

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	克尔松® 钙镁片
	英文名	CALCIA 800 MAGN
备案人	中文名	芬兰汉诺金国际健康有限公司
	英文名	Oy Intersano Ab
备案人地址	中文地址	芬兰赫尔辛基博物馆街13号，邮编00100
	英文地址	Museokatu 13 B 00100 Helsinki,Finland
生产企业	中文名	芬兰阿诺拉托诺斯保健品公司
	英文名	Hankintatukku Arno Latvus Oy
产品生产国 (地区)	芬兰	
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。	
备案号	食健备J201900000024	
附 件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2019年12月18日

附件1

保健食品产品说明书

食健备J201900000024

克尔松[®] 钙镁片

【原料】 碳酸钙, 氧化镁

【辅料】 羧甲基纤维素钠, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】 每片含： 钙 436mg 镁 184.5mg

【适宜人群】 需要补充钙、镁的 7-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 3岁以下人群

【保健功能】 补充钙、镁

【食用量及食用方法】 每日 1 次， 每次 1 片，食用方法：口服，饭后
温开水送服

【规格】 1.46 g/片

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

【注意事项】 本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。
不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J201900000024

克尔松® 钙镁片

【原料】 碳酸钙, 氧化镁

【辅料】 羧甲基纤维素钠, 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	浅灰白色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品主要原料为碳酸钙、氧化镁，钙、镁均已作为标志性成分进行检测，因而未

制定鉴别项。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以 Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤97	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
-----	-----	------

每片含 钙（以Ca计）	327-545 mg	GB 5009.92
每片含 镁（以Mg计）	139-230 mg	GB 5009.241

【重量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、碳酸钙：应符合GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定
- 2、氧化镁：应符合GB 1886.216 《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁(包括重质和轻质)》的规定
- 3、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定
- 4、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定