



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	法尔诺德牌镁片
	英文名	Bio-Magnesium
备案人	中文名	丹麦法尔诺有限公司
	英文名	Pharma Nord ApS
备案人地址	中文地址	亭吕格 4-6, DK-6500沃延斯, 丹麦
	英文地址	Tinglykke 4-6,DK-6500 Vojens,Denmark
生产企业	中文名	丹麦法尔诺有限公司
	英文名	Pharma Nord ApS
产品生产国 (地区)	丹麦	
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J202000000035	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	



2020011546

备 注	
-----	--

2020年07月27日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000035

法尔诺德牌镁片

【原料】 碳酸镁

【辅料】 微晶纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 磷酸氢钙, 硬脂酸镁, 二氧化硅

【功效成分及含量】 每片含：镁 200mg

【适宜人群】 需要补充镁的 成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 17岁以下人群

【保健功能】 补充镁

【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】 1.02 g/片

【贮藏方法】 室温保存

【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
孕妇、乳母和服用药物的妇女在食用本产品前应征求医生意见。



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000035

法尔诺德牌镁片

【原料】 碳酸镁

【辅料】 微晶纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 磷酸氢钙, 硬脂酸镁, 二氧化硅

【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、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】

铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002-2015）；药用复合硬片应符合《聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片》（YBB00222005-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈白色，片芯呈白色
滋味、气味	无异味、无特殊滋味
状 态	双凸椭圆型薄膜衣片，具有一定的硬度，无肉眼可见杂质

【鉴别】

无

【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，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤30000CFU/g	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92MPN/g	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50CFU/g	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 镁（以Mg计）	150-250 mg	GB 5009.241（第一法 火焰原子吸收光谱法）

【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、碳酸镁：应符合GB 25587 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定
- 2、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定



- 3、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 4、磷酸氢钙：应符合GB 1886.3 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸氢钙》的规定
- 5、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
- 6、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定