



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	瞬清® 钙镁锌片
	英文名	LifeGLOW®Calcium Mag with Zinc
备案人	中文名	美格健康国际有限公司
	英文名	Mega Health International, Inc.
备案人地址	中文地址	美国加利福尼亚州尔湾市巴兰卡公园大道4605号 101G室邮编92604
	英文地址	4605 Barranca Pkwy, Suite 101G, Irvine, CA 92604
生产企业	中文名	美国百世药业
	英文名	Best Formulations Inc.
产品生产国(地区)	美国	
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J202000000048	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



2020012037

备 注	
-----	--

2020年07月28日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000048

瞬清[®] 钙镁锌片

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 葡萄糖酸锌

【辅料】 微晶纤维素, 交联羧甲基纤维素钠, 硬脂酸, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 聚葡萄糖, 甘油三乙酯, 聚乙二醇, 巴西棕榈蜡)

【功效成分及含量】 每片含: 钙 225mg 镁 75mg 锌 4mg

【适宜人群】 需要补充钙、镁、锌的 成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 10岁以下人群

【保健功能】 补充钙、镁、锌

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服

【规格】 1000 mg/片

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥处保存

【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。本品推荐在医学或营养专业人士指导下食用。如果您正在服用药物或接受治疗, 服用前最好向医学或营养专业人士进行咨询。



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000048

瞬清[®] 钙镁锌片

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 葡萄糖酸锌

【辅料】 微晶纤维素, 交联羧甲基纤维素钠, 硬脂酸, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (羟丙基甲基纤维素, 二氧化钛, 聚葡萄糖, 甘油三乙酯, 聚乙二醇, 巴西棕榈蜡)

【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】

本品所用塑料瓶、瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7)的规定;干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)的规定;脱脂棉应符合《医用脱脂棉》(YY/T 0330)的规定。

【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;包衣呈白色;片芯呈白色至类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味,无异味
状 态	薄膜包衣片,无正常视力可见外来异物和杂质

【鉴别】

无。本产品配方使用符合《保健食品原料目录(一)》规定的原料品种,这些成分已经作为产品的功效成分进行了定性和定量分析,因此无需制定鉴别项内容。

【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，%	≤75.0	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）	168.75-281.25 mg	GB 5009.92中“第三法 电感耦合等离子体发射光谱法”
每片含 镁（以Mg计）	56.25-93.75 mg	GB 5009.241中“第二法 电感耦合等离子体发射光谱法”
每片含 锌（以Zn计）	3-5 mg	GB 5009.14中“第二法 电感耦合等离子



每片含 锌（以Zn计）	3-5 mg	体发射光谱法”
-------------	--------	---------

【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、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定
- 4、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
- 5、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、硬脂酸：应符合GB 1886.101 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定
- 7、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
- 8、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
- 9、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
- 10、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 11、聚葡萄糖：应符合GB 25541 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定
- 12、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 13、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 14、巴西棕榈蜡：应符合GB 1886.84 《食品安全国家标准 食品添加剂 巴西棕榈蜡》的规定

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指 标
感官要求	白色粉末
制法	本品经混合制得
检查	--
菌落总数	≤30000CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g



2020012037

霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$