

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	利美牌镁胶囊
	英文名	Magnesium 180
备案人	中文名	诺霸乐事株式会社
	英文名	NOVAREX Co., Ltd.
备案人地址	中文地址	忠清北道清州市清原区梧仓邑角里1路94
	英文地址	94, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do
生产企业	中文名	诺霸乐事株式会社
	英文名	NOVAREX Co., Ltd.
产品生产国（地区）	韩国	
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J2018000000017	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2018年03月12日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201800000017

利美牌镁胶囊

【原料】氧化镁

【辅料】乳糖,羟丙基甲基纤维素,硬脂酸镁,空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含：镁 180.0mg

【适宜人群】需要补充镁的 成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3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 粒，食用方法：口服

【规格】500 mg/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处，避免阳光直射。

【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J201800000017

利美牌镁胶囊

- 【原料】** 氧化镁
- 【辅料】** 乳糖, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 空心胶囊
- 【生产工艺】** 本品经混合、干燥、混合、装囊、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】**
- 产品内包装材料为塑料瓶，其质量符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》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	内容物呈白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	硬胶囊剂，胶囊完整，无黏结、变形或囊壳破裂等现象，内容物为粉末，无正常视力可见外来异物

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》



【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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
每粒含 镁（以Mg计）	135-225 mg	GB 5009. 268



【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、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
- 2、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》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、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
- 5、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定