



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	纳文美舒牌镁维生素B ₆ 维生素E胶囊
	英文名	ANTI LEG CRAMPS
备案人	中文名	以色列纳文制药有限公司
	英文名	Naveh Pharma Ltd.
备案人地址	中文地址	以色列圣娜坦亚市亚德. 哈鲁兹姆街19号 邮编4250519
	英文地址	19 Yad Harutzim St. Natanya 4250519-ISRAEL
生产企业	中文名	以色列纳文制药有限公司
	英文名	Naveh Pharma Ltd.
产品生产国（地区）	以色列	
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J201900000013	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2019年07月16日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201900000013

纳文美舒牌镁维生素B₆ 维生素E胶囊

【原料】氧化镁, 盐酸吡哆醇, dl - α - 醋酸生育酚

【辅料】二氧化硅, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 明胶, 空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含: 镁 190.0mg 维生素B₆ 10.0mg 维生素E
50.0mg

【适宜人群】需要补充镁、维生素B₆、维生素E的 成人

【不适宜人群】17 岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充镁、维生素B₆、维生素E

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.6 g/粒

【贮藏方法】密闭, 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J201900000013

纳文美舒牌镁维生素B₆ 维生素E胶囊

【原料】氧化镁, 盐酸吡哆醇, dl - α - 醋酸生育酚

【辅料】二氧化硅, 蔗糖, 食用玉米淀粉, 明胶, 空心胶囊

【生产工艺】本品经混合、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】

产品包装符合YBB00152002《药品包装用铝箔》、YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》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	内容物为白色至类白色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味, 无异味
状 态	硬胶囊, 外表完整光洁, 无破损, 内容物为均匀粉末

【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，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤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
每粒含 镁（以Mg计）	143-237 mg	GB 5009.241
每粒含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	8-10 mg	GB 5009.154
每粒含 维生素E（以d-α-生育酚计）	40-60 mg	GB 5009.82

【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、盐酸吡哆醇：应符合GB 14753 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6（盐酸吡哆醇）》的规定
- 3、d1 - α -醋酸生育酚：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）》的规定
- 4、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
- 5、蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 6、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 7、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 8、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、微囊化（d1 - α -醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、蔗糖、二氧化硅）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色颗粒状粉末，无粘连、无结块、无肉眼可见外来杂质
制法	本品经配制、搅拌、喷雾干燥（165℃-200℃）、混合、包装工艺制成
含量	$\geq 50\%$
干燥失重，%	≤ 5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤ 2.0
砷(以As计)，mg/kg	≤ 1.0
汞(以Hg计)，mg/kg	≤ 0.3



菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$