

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	古德海兹牌镁锰维生素D维生素B ₆ 胶囊		
	英文名	Good Health Bio-Magnesium		
备案人	中文名	新西兰好健康实业有限公司		
	英文名	Good Health Products Limited		
备案人地址	新西兰奥克兰奥尔巴尼奥尔巴尼高速公路265号			
生产企业	中文名	新西兰好健康实业有限公司		
	英文名	Good Health Products Limited		
	生产国（地区）	新西兰	地址	新西兰奥克兰奥尔巴尼奥尔巴尼高速公路265号
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J202100100004			
附 件	1 产品说明书；2 产品技术要求			
备 注				

2021年08月18日

附件1

保健食品产品说明书

食健备J202100100004

古德海兹牌镁锰维生素D维生素B₆ 胶囊

【原料】氧化镁,硫酸锰,盐酸吡哆醇,维生素D₃

【辅料】微晶纤维素,硬脂酸镁,二氧化硅,明胶空心胶囊,辛烯基琥珀酸淀粉钠,蔗糖,抗坏血酸钠,辛, 癸酸甘油酯,dl- α -生育酚

【功效成分及含量】每粒含：镁 250mg 锰 3mg 维生素D₃ 10 μ g 维生素B₆ 2.4mg

【适宜人群】需要补充镁、锰维生素D、维生素B₆ 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、锰维生素D、维生素B₆

【食用量及食用方法】每日 1 次，每次 1 粒，食用方法：口服

【规格】0.655 g/粒

【贮藏方法】密封，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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202100100004

- 【原料】氧化镁,硫酸锰,盐酸吡哆醇,维生素D3
- 【辅料】微晶纤维素,硬脂酸镁,二氧化硅,明胶空心胶囊,辛烯基琥珀酸淀粉钠,蔗糖,抗坏血酸钠,辛,癸酸甘油酯,dl-α-生育酚
- 【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】
- 塑料瓶和塑料瓶盖应符合GB4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的要求；瓶口封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚酯封口垫片》（YBB00142005）；瓶内干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）
- 【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	具有本品应有的滋味和气味，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，无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
维生素E（以d-α-生育酚计） ，mg/kg	≤85	GB 5009.82

【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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 镁（以Mg计）	187.5-312.5mg	GB 5009.241第三法
每粒含 锰（以Mn计）	2.25-3.75mg	GB 5009.242第三法
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	8-15μg	GB 5009.82 第三法
每粒含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1.92-4.32mg	GB/T 5009.197

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、硫酸锰：应符合GB 29208 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锰》的规定
- 3、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 4、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
- 5、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
- 6、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
- 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、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 10、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 11、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 12、辛，癸酸甘油酯：应符合GB28302 食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯的规定
- 13、dl-α-生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-生育酚）》的规定

【包埋、微囊化前处理】

表2.1、维生素D3，辛烯基琥珀酸淀粉钠、蔗糖、抗坏血酸钠、辛，癸酸甘油酯、二氧化硅、dl-α-生育酚经包埋、微囊化前处理

项 目	指标
感官要求	类白色至淡黄色粉末
制法	经包埋工艺制得
含量	90000-110000 IU/g (维生素D3含量)
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g