



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳健莱® 镁片
	英文名	AusNatures ®Super Magnesium
备案人	中文名	澳大利亚天然制药有限公司
	英文名	AUSNATURES PHARMACEUTICALS PTY LTD
备案人地址	中文地址	新南威尔士州2000悉尼市麦格理大街139号4层多曼房子公寓403号
	英文地址	Domain House Suite 403, Level 4, 139 Macquarie Street, Sydney, NSW 2000
生产企业	中文名	丰谷药业澳大利亚有限公司
	英文名	Ferngrove Pharmaceuticals Australia Pty Ltd
产品生产国 (地区)	澳大利亚	
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J202300000014	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2023年05月30日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000014

澳健莱[®] 镁片

【原料】氧化镁

【辅料】微晶纤维素，聚维酮K30，硬脂酸镁，二氧化硅，交联羧甲纤维素钠，交联聚维酮，包衣预混剂（巴西棕榈蜡，二氧化钛，聚乙二醇400，羟丙基甲基纤维素）

【功效成分及含量】每片含：镁 300mg

【适宜人群】需要补充镁的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充镁

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 片，食用方法：口服，温开水送服。本品有掰断刻槽，如有需要，可掰断后服用。

【规格】1135 mg/片

【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
勿由儿童自行取食





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202300000014

澳健莱® 镁片

- 【原料】氧化镁
- 【辅料】微晶纤维素，聚维酮K30，硬脂酸镁，二氧化硅，交联羧甲纤维素钠，交联聚维酮，包衣预混剂（巴西棕榈蜡，二氧化钛，聚乙二醇400，羟丙基甲基纤维素）
- 【生产工艺】本品经过筛（20目筛）、混合、压片（1100mg/片）、包衣（1135mg/片）、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、封口复合膜内层聚乙烯膜、塑料盖，均应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7-2016）；内置干燥剂，应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005-2015）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	片芯为乳白色，表面包衣为白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	长椭圆形包衣片剂，表面完整光洁。中间有掰断刻槽。色泽均匀，硬度适宜，无裂片，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
灰分，%	≤50.0	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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 镁（以Mg计）	240-350mg	GB 5009.241（第二法）

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、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、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、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、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
- 8、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
- 9、聚乙二醇400：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





- 10、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 11、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1、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
制法	本品经配料、混合、包装等工艺制成
检查	符合要求
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
干燥失重，%	≤ 5.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000

