

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	威德森牌多种矿物质颗粒
	英文名	Wederson Calcium Magnesium Zinc
备案人	中文名	生展生物科技股份有限公司
	英文名	SYNGEN BIOTECH CO., LTD.
备案人地址	中文地址	台南市新营区开元路154号A栋
	英文地址	BUILDING A,NO.154 ,KAIYUAN ROAD, SINYING DISTRICT, TAINAN CITY
生产企业	中文名	生展生物科技股份有限公司
	英文名	SYNGEN BIOTECH CO., LTD.
产品生产国 (地区)	台湾	
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J202300000035	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2023年12月05日

保健食品产品说明书

食健备J202300000035

威德森牌多种矿物质颗粒

【原料】柠檬酸钙, 氧化镁, 葡萄糖酸锌

【辅料】食用葡萄糖, 阿拉伯胶, 乳糖, 柠檬酸, DL-苹果酸, 二氧化硅, 三氯蔗糖, 柠檬香精

【功效成分及含量】每袋含: 钙 560mg、镁 160mg、锌 4mg

【适宜人群】需要补充多种矿物质的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充多种矿物质

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 袋, 食用方法: 温水冲服。

【规格】5 g/袋

【贮藏方法】请置于阴凉干燥处, 避免阳光直射, 开封后请尽快食用完毕。

【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J202300000035

威德森牌多种矿物质颗粒

- 【原料】 柠檬酸钙, 氧化镁, 葡萄糖酸锌
- 【辅料】 食用葡萄糖, 阿拉伯胶, 乳糖, 柠檬酸, DL-苹果酸, 二氧化硅, 三氯蔗糖, 柠檬香精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、混合、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】
- 包装用复合膜应符合《包装用复合膜、袋通则》（GB/T 21302）
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	内容物为颗粒，无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】
- 无。本产品配方原料均在 《保健食品原料目录 营养素补充剂（2023年版）》 目录中，所含成分均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。
- 【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

水分, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤45	GB 5009.4
三氯蔗糖, g/kg	≤1.0	GB 22255
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	符合《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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每袋含 钙 (以Ca计)	420-700mg	GB 5009.92 第一法
每袋含 镁 (以Mg计)	120-200mg	GB 5009.241 第一法
每袋含 锌 (以Zn计)	3-5mg	GB 5009.14 第一法

【装量差异指标】

颗粒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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、柠檬酸钙：应符合GB1903.14《柠檬酸钙》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、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 5、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 6、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 7、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 8、DL-苹果酸：应符合GB 25544 《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定

- 9、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
- 10、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 11、柠檬香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定