

国产保健食品备案凭证

产品名称	享田原牌镁胶囊
备案人	沐川帆帆科技有限公司
备案人地址	四川省乐山市沐川县沐溪镇凤凰村2组4幢
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G202551002611
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年09月03日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202551002611

享田原牌镁胶囊

【原料】氧化镁

【辅料】微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 低聚果糖, 低聚异麦芽糖, β -环状糊精, 硬脂酸镁, 明胶空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含: 镁 50mg

【适宜人群】需要补充镁的4-17岁人群及成人、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 3 次, 每次 1 粒, 食用方法: 温开水吞服

【规格】0.4 g/粒

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处贮存

【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G202551002611

享田原牌镁胶囊

- 【原料】**氧化镁
- 【辅料】**微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 低聚果糖, 低聚异麦芽糖, β -环状糊精, 硬脂酸镁, 明胶空心胶囊
- 【生产工艺】**本品经过筛（过80目筛）、混合、制粒、干燥（80℃，90min水分 $\leq$ 5%）、混合（混合10分钟）、装囊（0.4g/片，粒重差异要求 $\pm$ 7.5%）、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】**
- 高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）
- 【感官要求】**应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状 态	硬胶囊，外观完整光洁，无变形或破损；内容物为细小颗粒状（有少许粉末），无正常视力可见的外来杂质

【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	$\leq$ 2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq$ 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，%	≤30	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	≤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）	37.5-62.5mg	GB 5009.241

【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、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3、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
- 4、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 5、低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881 《低聚异麦芽糖》的规定
- 6、低聚果糖：应符合GB/T 23528.2 低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖的规定
- 7、β-环状糊精：应符合GB 1886.352 《食品安全国家标准 食品添加剂 β-环状糊精》的规定
- 8、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

