

国产保健食品备案凭证

产品名称	好乐西葡萄糖 [®] 葡萄糖酸镁口服液
备案人	四川省康达生物制药有限公司
备案人地址	仁寿县视高经济开发区桂花大道4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G202551001010
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年04月09日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202551001010

好乐西葡萄糖[®] 葡萄糖酸镁口服液

【原料】葡萄糖酸镁

【辅料】食用葡萄糖, 纯化水

【功效成分及含量】每支含：镁 45mg

【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 2 次， 每次 1 支，食用方法：口服

【规格】15 mL/支

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G202551001010

好乐西葡萄糖[®] 葡萄糖酸镁口服液

- 【原料】** 葡萄糖酸镁
- 【辅料】** 食用葡萄糖, 纯化水
- 【生产工艺】** 本品经混合、溶解、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（灭菌温度：105℃，灭菌时间：30分钟）、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】**
- 口服液体药用聚丙烯易折瓶，应符合Q/320684YS01《口服液体药用聚丙烯易折瓶》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	无色透明至浅黄色
滋味、气味	具有本产品特有甜味和气味，无异味
状 态	澄清液体，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
PH 值	3.5~6.5	《中华人民共和国药典》

可溶性固形物，%	≥40	GB/T 12143
----------	-----	------------

【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/ml	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/ml	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/ml	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25ml	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25ml	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
每支含 镁（以Mg计）	35-55mg	GB 5009.241

【装量指标】

应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、葡萄糖酸镁：应符合GB1903.29《葡萄糖酸镁》的规定
- 2、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定
- 3、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定