



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	澳世康牌钙维生素D维生素K咀嚼片
	英文名	Healthy Care Super Calcium Complex
备案人	中文名	奈却斯盖尔制造（私人）有限公司
	英文名	Nature's Care Manufacture Pty Limited
备案人地址	中文地址	澳大利亚新南威尔士州悉尼贝尔罗斯区明纳巷5 号
	英文地址	5 Minna Close Belrose NSW 2085 Australia
生产企业	中文名	奈却斯盖尔制造（私人）有限公司
	英文名	Nature's Care Manufacture Pty Limited
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J202000000011	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2020年02月24日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000011

澳世康牌钙维生素D维生素K咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃, 维生素K₁

【辅料】 麦芽糊精, 微晶纤维素, 交联聚维酮, 硬脂酸, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 三氯蔗糖, 糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 蔗糖, 玉米油, 维生素E, 抗坏血酸钠, 香草香精, 牛奶香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 600mg 维生素D₃ 5μg 维生素K₁ 40μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃、维生素K₁ 的 11-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 10岁以下人群

【保健功能】 补充钙、维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 咀嚼服用

【规格】 1.945 g/片

【贮藏方法】 密封, 置阴凉干燥处保存

【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J202000000011

澳世康牌钙维生素D维生素K咀嚼片

【原料】碳酸钙, 维生素D3, 维生素K1

【辅料】麦芽糊精, 微晶纤维素, 交联聚维酮, 硬脂酸, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 三氯蔗糖, 糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 蔗糖, 玉米油, 维生素E, 抗坏血酸钠, 香草香精, 牛奶香精

【生产工艺】本品经混合、压片、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】

本品采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YB B00122002）；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》。

【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
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，有适宜硬度，无肉眼可见外来杂质



【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	≤ 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，%	≤ 80	GB 5009.4
三氯蔗糖，g/kg	≤ 1.0	GB 22255
抗坏血酸，g/kg	≤ 0.2	GB 5009.86
维生素E，g/kg	≤ 0.085	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	450-750 mg	GB 5009. 92
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4. 0-9. 0 μg	GB 5009. 82
每片含 维生素K ₁ （以植物甲萘醌计）	32-72 μg	GB 5009. 158

【重量差异指标】

应符合《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、碳酸钙：应符合GB 1886. 214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定
- 2、维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D₃的规定
- 3、维生素K₁：应符合《中华人民共和国药典》中维生素K₁的规定
- 4、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、硬脂酸：应符合GB 1886. 101 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》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
- 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、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 12、香草香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 13、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定



14、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

15、蔗糖：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定

16、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定

17、维生素E：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定

18、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

【预混料】

表1.1、预混（碳酸钙、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	白色不规则颗粒
制法	经混合工艺制得
含量	≥36%
干燥失重	≤1.0%
铁	≤0.02%
铅	≤0.5 mg/kg
砷	≤3.0 mg/kg
重金属	≤20 mg/kg

表1.2、预混（维生素K1、糊精）

项 目	指标
感官要求	淡黄色细粉末
制法	经混合工艺制得
含量	4.8-5.5%



干燥失重	$\leq 5.0\%$
炽灼残渣	$\leq 0.5\%$
铁盐	$\leq 50 \text{ mg/kg}$
铅	$\leq 3 \text{ mg/kg}$
砷	$< 1 \text{ mg/kg}$
汞	$< 0.1 \text{ mg/kg}$
镉	$< 1 \text{ mg/kg}$

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、蔗糖、玉米油、维生素E、抗坏血酸钠、二氧化硅）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色粉末
制法	经包埋工艺制得
含量	$\geq 100000 \text{ IU/g}$
通过90目筛	90.0%
干燥失重	$\leq 5.0\%$
重金属	$\leq 10 \text{ mg/kg}$
铅	$\leq 2 \text{ mg/kg}$
砷	$\leq 1 \text{ mg/kg}$
汞	$\leq 0.1 \text{ mg/kg}$
镉	$\leq 1 \text{ mg/kg}$
菌落总数	$\leq 1000 \text{ CFU/g}$



霉菌和酵母	≤ 100 CFU/g
大肠菌群	≤ 0.3 MPN/g
大肠杆菌	$\leq 0/25$ g
沙门氏菌	$\leq 0/25$ g
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25$ g