



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	美科夫® 钙维生素D片
	英文名	MAXXLIFE®CALCIUM D3
备案人	中文名	临床医生有限公司
	英文名	DOCTOR'S CLINICAL, INC.
备案人地址	中文地址	加利福尼亚州，威斯敏斯特市，布鲁克赫斯特街，374单元15568号，邮编92683
	英文地址	15568 BROOKHURST ST. STE.374, WESTMINSTER, CA 92683
生产企业	中文名	美国罗宾逊制药有限公司
	英文名	Robinson Pharma, Inc
产品生产国（地区）	美国	
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J202000000062	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2020013710

备 注	
-----	--

2020年11月23日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000062

美科夫® 钙维生素D片

【原料】碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】麦芽糊精, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 交联羧甲基纤维素钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 蔗糖, 阿拉伯胶, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, 纯化水, 磷酸三钙, dl- α -生育酚, 包衣预混剂(聚乙烯醇, 二氧化钛, 聚乙二醇, 滑石粉)

【功效成分及含量】每片含: 钙 450mg 维生素D₃ 6 μ g

【适宜人群】需要补充钙、维生素D₃ 的 成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充钙、维生素D

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服

【规格】1348 mg/片

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处

【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J202000000062

美科夫® 钙维生素D片

【原料】 碳酸钙, 维生素D3

【辅料】 麦芽糊精, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 交联羧甲基纤维素钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 蔗糖, 阿拉伯胶, 食用玉米淀粉, 辛, 癸酸甘油酯, 纯化水, 磷酸三钙, dl- α -生育酚, 包衣预混剂（聚乙烯醇, 二氧化钛, 聚乙二醇, 滑石粉）

【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、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】

塑料瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）；封口复合膜内层乙烯膜应符合《包装用聚乙烯吹塑薄膜》（GB/T 4456）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）；脱脂棉应符合《医用脱脂棉》（YY/T0330）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣为白色，片芯为白色至类白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂、片形完整、大小一致、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，%	≤90	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
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	≤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 钙（以Ca计）	337.5-562.5 mg	GB 5009.92 第一法 火焰原子吸收光谱法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4.8-10.8 μg	GB 5009.82 第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法

【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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 4、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
- 5、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 6、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
- 7、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





- 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、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 10、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 11、聚乙二醇：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 12、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 13、蔗糖：应符合现行 《中华人民共和国药典》的规定
- 14、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
- 15、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 16、辛, 癸酸甘油酯：应符合GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛, 癸酸甘油酯》的规定
- 17、磷酸三钙：应符合GB 25558 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定
- 18、dl- α -生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl- α -生育酚）》的规定
- 19、纯化水：应符合现行 《中华人民共和国药典》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	白色至米白色颗粒，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	经混合工艺制得
含量	碳酸钙 $\geq$ 92%
总砷（以As计），mg/kg	$\leq$ 3.0
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq$ 2.0
菌落总数，CFU/g	$\leq$ 30000
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq$ 100
大肠菌群，MPN/g	$\leq$ 0.92
沙门氏菌	$\leq$ 0/25g
金黄色葡萄球菌	$\leq$ 0/25g
干燥失重，%	$\leq$ 9.0

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3、蔗糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛, 癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl- α 生育酚、纯化水）

项 目	指标
感官要求	白色至灰白色颗粒或粉末，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	本品经包埋工艺制得
含量	维生素D3 $\geq$ 0.25%
菌落总数，CFU/g	$\leq$ 30000
总砷（以As计），mg/kg	$\leq$ 1.0
大肠菌群，MPN/g	$\leq$ 0.92
沙门氏菌	$\leq$ 0/25g
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq$ 100
金黄色葡萄球菌	$\leq$ 0/25g
干燥失重，%	$\leq$ 9.0

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色颗粒或粉末，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	本品经混合工艺制得
检查	-
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq$ 50
大肠菌群，MPN/g	$\leq$ 0.92
沙门氏菌	$\leq$ 0/25g
金黄色葡萄球菌	$\leq$ 0/25g
菌落总数，CFU/g	$\leq$ 30000

