



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	康麦斯® 钙维生素D咀嚼片
	英文名	K-Max Calcium plus Vitamin D Tablet Chewable Pregnant women and Nursing mothers
备案人	中文名	康龙集团公司
	英文名	Kang Long Group Corporation
备案人地址	中文地址	波莫纳市米森东路1468号，加利福尼亚州91766
	英文地址	1468 East Mission Blvd.Pomona, CA 91766
生产企业	中文名	康龙集团公司
	英文名	Kang Long Group Corporation
	中文名	康龙集团公司
	英文名	Kang Long Group Corporation
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J202300000011	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2023年05月29日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000011

康麦斯® 钙维生素D咀嚼片

【原料】碳酸钙, 维生素D3

【辅料】山梨糖醇, 木糖醇, 麦芽糖醇, D-甘露糖醇, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 微晶纤维素, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 维生素C, 维生素E

【功效成分及含量】每片含: 钙 208mg、维生素D₃ 5.8μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D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 2 片, 食用方法: 咀嚼后服用

【规格】1 g/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

如果您正在服用任何药物或有任何健康状况, 请在使用前咨询您的医生。如果出现任何不良反应, 立即停止使用并咨询医生。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202300000011

康麦斯® 钙维生素D咀嚼片

- 【原料】 碳酸钙, 维生素D3
- 【辅料】 山梨糖醇, 木糖醇, 麦芽糖醇, D-甘露糖醇, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 微晶纤维素, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 白砂糖, 玉米油, 维生素C, 维生素E
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】
- 瓶身为塑料瓶：符合GB 4806.7 《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》标准。瓶盖为塑料盖：符合GB 4806.7 《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》标准。封口膜为铝塑复合膜：符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》标准。干燥剂为硅胶干燥剂：符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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	白色至类白色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度，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，%	≤60	GB 5009.4
维生素C，g/kg	≤0.2	GB 5009.86
维生素E，g/kg	≤0.075	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）	156-260mg	GB 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定 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）	4.64-7.5μg	GB 5009.82 食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定 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】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 4、麦芽糖醇：应符合GB 28307 《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定
- 5、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定





- 6、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 7、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》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、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
- 10、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
- 11、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 12、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 13、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
- 14、维生素C：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（维生素D3、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、玉米油、维生素E、维生素C）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色流动性粉末，具有本品应有的滋味、气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
制法	水相制备、油相制备、乳化，喷雾干燥（进口温度160-200℃，出口温度70-100℃），混合，包装
含量	90000-110000IU
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
沙门氏菌	≤0/25g
水分，%	≤6.0
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3

