



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	康麦斯® 钙咀嚼片
	英文名	K-Max Calcium Tablet Chewable
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
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J202300000030	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2023年11月13日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202300000030

康麦斯® 钙咀嚼片

【原料】碳酸钙, 柠檬酸钙, 葡萄糖酸钙

【辅料】乳粉, 山梨糖醇, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】每片含: 钙 85mg

【适宜人群】需要补充钙的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【保健功能】补充钙

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 2 片, 食用方法: 咀嚼后服用

【规格】0.8 g/片

【贮藏方法】密闭, 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J202300000030

康麦斯[®] 钙咀嚼片

【原料】碳酸钙, 柠檬酸钙, 葡萄糖酸钙

【辅料】乳粉, 山梨糖醇, 硬脂酸镁

【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	类白色
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，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，%	≤30	GB 5009.4

【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）	63.75-106.25mg	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

【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、柠檬酸钙：应符合GB1903.14《柠檬酸钙》的规定
- 3、葡萄糖酸钙：应符合GB 15571 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸钙》的规定
- 4、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 5、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
- 6、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

