

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维生素K软胶囊
	英文名	K-Max Calcium Vitamin D and Vitamin K Softgel
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J202400000003	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	

备 注	
-----	--

2024年02月21日

保健食品产品说明书

食健备J202400000003

康麦斯® 钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素K₂ (发酵法), 维生素D₃

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 核桃油, 二丁基羟基甲苯(BHT)

【功效成分及含量】每粒含: 钙 310mg、维生素D₃ 5μg、维生素K₂ 15μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D、维生素K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、维生素K

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 粒, 食用方法: 口服

【规格】1.2 g/粒

【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J202400000003

康麦斯[®] 钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素K₂ (发酵法), 维生素D₃

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 核桃油, 二丁基羟基甲苯(BHT)

【生产工艺】本品经混合、压丸、干燥、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	胶囊皮为白色, 内容物呈类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋气味, 无异味
状 态	软胶囊, 完整、光洁、无黏连, 内容物为油状物, 无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤5	GB 5009.22
二丁基羟基甲苯（BHT），g/kg	≤0.4	GB 5009.32

【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（以整粒计），CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），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
每粒含 钙（以Ca计）	232.5-350mg	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
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4-7.5μg	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
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	12-27μg	1.维生素 K2 的测定 国家卫生计生委2016年第8号公告-附件3附录A.4维生素K2含量的测定

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”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K2（发酵法）：应符合卫计委公告2016年第8号的规定
- 4、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 5、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 6、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 7、蜂蜡：应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定
- 8、二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 9、核桃油：应符合GB/T 22327 《核桃油》的规定
- 10、二丁基羟基甲苯(BHT)：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）》的规定
- 11、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（维生素D3、核桃油、二丁基羟基甲苯(BHT)）

项 目	指标
感官要求	淡黄色透明油液体，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	90万-110万IU/g
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
金黄色葡萄球菌	≤0/25ml
沙门氏菌	≤0/25ml
霉菌和酵母，CFU/ml	≤50
过氧化值，g/100ml	≤0.25
菌落总数，CFU/ml	≤30000
大肠菌群，MPN/ml	≤0.92
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
酸价，mgKOH/g	≤4.0

