



2020014102

国产保健食品备案凭证

产品名称	康源晨光牌钙维生素D维生素K咀嚼片(牛奶味)
备案人	晨光生物科技集团邯郸有限公司
备案人地址	河北省邯郸市经济开发区邯临路以北、尚璧东街以东、时代大街以西
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G202013001545
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年09月02日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202013001545

康源晨光牌钙维生素D维生素K咀嚼片(牛奶味)

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃, 维生素K₂ (发酵法)

【辅料】 乳粉, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (又名阿斯巴甜), 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 玉米油, d- α -生育酚, 抗坏血酸, 牛奶香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 200mg 维生素D₃ 5 μ g 维生素K₂ 40 μ g

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃、维生素K₂ 的 14-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 13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 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】 1 g/片

【贮藏方法】 密封, 阴凉干燥避光处保存

【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; 苯丙酮尿症患者慎用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202013001545

康源晨光牌钙维生素D维生素K咀嚼片(牛奶味)

【原料】 碳酸钙, 维生素D3, 维生素K2 (发酵法)

【辅料】 乳粉, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (又名阿斯巴甜), 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 玉米油, d- α -生育酚, 抗坏血酸, 牛奶香精

【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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB 00262002)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	乳白色
滋味、气味	本品具有牛奶味, 微甜, 无异味
状 态	片剂, 外观光洁, 色泽均匀; 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
水分， %	≤9	GB 5009.3
阿斯巴甜， g/kg	≤3.0	GB 5009.263

【微生物指标】应符合表3的规定。

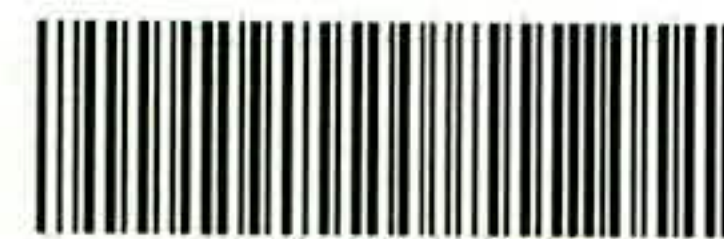
表3 微生物指标

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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	150-250 mg	GB 5009.92



2020014102

每片含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	4-7.5 μg	GB 5009.82
每片含 维生素K ₂ (以七烯甲萘醌计)	32-50 μg	1 维生素K ₂ 的测定

1 维生素K₂的测定

1.1 试剂

1.1.1 异丙醇：分析纯

1.1.2 甲醇：色谱纯

1.2 对照品

1.2.1 维生素K₂ (七烯甲萘醌, MK-7) 标准品

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：具备紫外检测器

1.3.2 电子分析天平

1.3.3 超声波清洗器

1.4 分析步骤

1.4.1 对照品溶液制备

取维生素K₂ (MK-7) 对照品约10mg，精密称定，置于100mL棕色容量瓶中，加入50mL异丙醇，超声使对照品充分溶解，加异丙醇定容至刻度线，作为储备液。精密量取对照品储备液2mL于10mL棕色容量瓶中，制成20.0 μg/mL的对照品溶液。

1.4.2 样品溶液制备

取20片以上试样，研磨至细粉，称取5g均匀试样（精确至0.0001g），置于250mL具塞锥形瓶中，精密加入异丙醇溶液10mL，密塞、称定重量，超声30min后，冷却至室温后，再称定重量，用异丙醇补足减失重量，取上层溶液过0.45 μm滤膜，备用。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：C18柱，柱长150mm，柱内径4.6mm，柱填料粒径5 μm，或相当者；

1.5.2 流动相：以甲醇为流动相

1.5.3 流速：1.0mL/min；

1.5.4 柱温：30℃；

1.5.5 检测波长：紫外检测器254nm；

1.5.6 进样体积：对照品溶液10 μL，样品溶液10 μL。

1.6 测定

取10 μL上述制备样品溶液（1.5.2）注入液相色谱仪，记录色谱图，另取10 μL对照品溶液，同法测定。

1.7 分析结果的表述

样品中维生素K₂的含量(μg/g) = $(C \times A_2 \times V) / (A_1 \times m)$

式中：C —— 对照品溶液中维生素K₂的浓度，μg/mL；

A₁ —— 对照品溶液中维生素K₂对应的峰面积；

A₂ —— 样品溶液维生素K₂对应的峰面积；

V —— 样品溶液的稀释倍数，mL；



m —— 样品的称样量，g 。

【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K2（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 4、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 5、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定
- 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
- 7、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定
- 8、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 9、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
- 10、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 11、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 12、d-α-生育酚：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
- 13、抗坏血酸：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2.1、包埋（维生素D3粉、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉、麦芽糊精、玉米油、D-α-生育酚、抗坏血酸）

项 目	指 标
-----	-----



2020014102

感官要求	白色或类白色流动性粉末
制法	本品经乳化、喷雾干燥和包埋等主要工艺制得
含量	≥ 100000 IU/g
干燥失重, %	≤ 6.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌落, MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$