



国产保健食品备案凭证

产品名称	康源晨光牌钙镁维生素D咀嚼片
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G202013000511
附件	1 产品说明书； 2 产品技术要求
备注	

2020年03月27日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202013000511

康源晨光牌钙镁维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 维生素D₃

【辅料】 乳糖, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 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

【功效成分及含量】 每片含: 钙 276mg 镁 113mg 维生素D₃ 5 μ g

【适宜人群】 需要补充钙、镁、维生素D₃ 的 11-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 10岁以下人群

【保健功能】 补充钙、镁、维生素D

【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】 1.2 g/片

【贮藏方法】 密封, 置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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202013000511

康源晨光牌钙镁维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 维生素D3

【辅料】 乳糖, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 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

【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	白色或类白色
滋味、气味	具本品特有的气味, 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， %	≤75	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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	207-345 mg	GB 5009.92
每片含 镁（以Mg计）	85-141 mg	GB 5009.241
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	4-7.5 μg	GB 5009.82



【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、氧化镁：应符合GB 1886.216 《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁(包括重质和轻质)》的规定
- 3、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 4、乳糖：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 5、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
- 6、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、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
- 8、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
- 9、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 10、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 11、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
- 12、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（由维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、食用玉米淀粉、麦芽糊精、玉米油、d-α-生育酚和抗坏血酸经包埋工艺制定）

项 目	指 标
感官要求	白色或类白色流动性粉末
制法	经乳化、喷雾干燥、包埋等主要工艺制得



2020003212

含量	$\geq 100,000$ IU/g
干燥失重	≤ 6.0 %
铅（以Pb计）	≤ 2.0 mg/kg
总砷（以As计）	≤ 1.0 mg/kg
总汞（以Hg计）	≤ 0.3 mg/kg
菌落总数	≤ 1000 CFU/g
大肠菌群	≤ 0.92 MPN/g
霉菌和酵母	≤ 50 CFU/g
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$