



2020003211

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	康源晨光牌钙维生素D含片(甜橙味)
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G202013000513
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G202013000513

### 康源晨光牌钙维生素D含片(甜橙味)

**【原料】** 碳酸钙, 维生素D<sub>3</sub>

**【辅料】** D-甘露糖醇, 木糖醇, 食用玉米淀粉, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 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, 甜橙香精

**【功效成分及含量】** 每片含: 钙 216mg 维生素D<sub>3</sub> 5μg

**【适宜人群】** 需要补充钙、维生素D<sub>3</sub> 的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

**【不适宜人群】** 3岁以下人群

**【保健功能】** 补充钙、维生素D

**【食用量及食用方法】** 每日 2 次, 每次 1 片, 食用方法: 含服

**【规格】** 1.2 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



附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G202013000513

### 康源晨光牌钙维生素D含片(甜橙味)

**【原料】** 碳酸钙, 维生素D3

**【辅料】** D-甘露糖醇, 木糖醇, 食用玉米淀粉, 柠檬酸, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 玉米油, d- $\alpha$ -生育酚, 抗坏血酸, 甜橙香精

**【生产工艺】** 本品经粉碎、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	本品具甜橙味, 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
溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》

【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）	162-270 mg	GB 5009.92
每片含 维生素D <sub>3</sub> （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、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、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
- 4、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
- 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、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定
- 7、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
- 8、甜橙香精：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（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得）

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



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