



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	爱司盟牌钙维生素D片
	英文名	CALCIUM WITH VITAMIN D TABLE T
备案人	中文名	爱司盟天然健康食品制造公司
	英文名	ESMOND NATURAL, INC.
备案人地址	中文地址	美国加州奥温岱市奥温岱大道5316号，邮编91706
	英文地址	5316 IRWINDALE AVENUE, IRWIND ALE, CA 91706
生产企业	中文名	爱司盟天然健康食品制造公司
	英文名	ESMOND NATURAL, INC.
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J202500000010	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





2025011564

备 注	
-----	--

2025年06月05日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202500000010

爱司盟牌钙维生素D片

【原料】碳酸钙, 维生素D₃

【辅料】微晶纤维素, 硬脂酸, 聚乙烯醇, 二氧化钛, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 聚乙二醇, 滑石粉, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 蔗糖, 玉米油, 维生素E, 抗坏血酸钠

【功效成分及含量】每片含: 钙 300mg、维生素D₃ 6.25μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D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

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服, 建议随餐服用

【规格】1350 mg/片

【贮藏方法】密封, 阴凉干燥处保存

【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。

如果您正在服用其他药物或有任何健康问题, 请在使用本品前咨询您的医生。若发生任何不良反应, 请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J202500000010

爱司盟牌钙维生素D片

- 【原料】 碳酸钙, 维生素D₃
- 【辅料】 微晶纤维素, 硬脂酸, 聚乙烯醇, 二氧化钛, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 聚乙二醇, 滑石粉, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 麦芽糊精, 蔗糖, 玉米油, 维生素E, 抗坏血酸钠
- 【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、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】
- 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）；纸制垫片应符合GB 4806.8 《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品》；封口复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣呈白色，片芯呈白色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，片形完整、光洁，有适宜的硬度，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





2025011564

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，%	≤63.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
维生素C，g/kg	≤0.2	GB 5009.86
维生素E，g/kg	≤0.085	GB 5009.82

【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）	225-375mg	GB 5009.92 第四法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	5-7.5μg	GB 5009.296 第一法

【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、维生素D₃：应符合GB 1903.50 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 胆钙化醇（维生素D₃）》的规定
- 3、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 4、硬脂酸：应符合GB 1886.101 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定
- 5、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定





2025011564

- 6、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
- 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、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 9、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 10、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 11、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 1886.370 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
- 12、麦芽糊精：应符合GB 15203 食品安全国家标准 淀粉糖的规定
- 13、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 14、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 15、维生素E：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
- 16、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定

【包埋、微囊化】

表1.1、微囊化（维生素D3粉（维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、蔗糖、玉米油、维生素E、抗坏血酸钠、二氧化硅））

项 目	指标
感官要求	白色或灰白色自由流动的粉末
制法	本品经乳化、喷雾干燥、过筛、混合、包装等工艺制得
含量	$\geq 100,000\text{IU/g}$
干燥失重，%	≤ 5.0
粒度（通过60目筛），%	≥ 90.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 100
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.3
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

