



2019015538

进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	迪巧® 钙维生素D维生素K咀嚼片(橙子味)
	英文名	D-Cal® Kids Calcium and Vitamin D3 & K2 Nutritional Supplement Chewable Tablets (orange flavor)
备案人	中文名	美国安士制药有限公司
	英文名	A&Z Pharmaceutical, Inc.
备案人地址	中文地址	美国纽约州哈柏克市奥塞大道180号300#
	英文地址	180 Oser Avenue Suite 300 Hauppauge, NY 11788, USA
生产企业	中文名	美国安士制药有限公司
	英文名	A&Z Pharmaceutical, 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J201900000018	
附 件	1 产品说明书； 2 产品技术要求	



2019015538

备 注

2019年09月12日



2019015538

附件1

保健食品产品说明书

食健备J2019000000018

迪巧[®] 钙维生素D维生素K咀嚼片(橙子味)

【原料】碳酸钙, 维生素D3, 维生素K2 (发酵法)

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 日落黄铝色淀, 诱惑红铝色淀, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 玉米油, 白砂糖, 二丁基羟基甲苯(BHT), 橙子香精

【功效成分及含量】每片含: 钙 300.0mg 维生素D₃ 5.0μg 维生素K₂ 30.0μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D₃、维生素K₂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、维生素K

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 咀嚼后咽下

【规格】1.2 g/片

【贮藏方法】密封, 避光, 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



2019015538

，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J2019000000018

迪巧[®] 钙维生素D维生素K咀嚼片(橙子味)

【原料】碳酸钙, 维生素D3, 维生素K2 (发酵法)

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 日落黄铝色淀, 诱惑红铝色淀, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 玉米油, 白砂糖, 二丁基羟基甲苯(BHT), 橙子香精

【生产工艺】本品经混合 (混合I 140转, 混合II 280转, 总混70转) 、压片 (1.2g/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】

本品包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶, 符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 00122002) 的规定。瓶盖应符合《GB 4806.7食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	橙色, 有少量斑点
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味, 无异味



2019015538

状态	大象形片剂，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， %	≤80.0	GB 5009.4
日落黄， g/kg	≤0.1	GB 5009.35
诱惑红， g/kg	≤0.1	GB 5009.141

【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。



2019015538

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 钙 (以Ca计)	250-375 mg	企业方法
每片含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	4-9 μg	企业方法
每片含 维生素K ₂ (以七烯甲萘醌计)	24-54 μg	企业方法

1 钙的测定

1.1 原理：在适当的pH范围内，钙与EDTA（乙二胺四乙酸二钠）形成金属络合物。以EDTA滴定，在达到当量点时，溶液呈现游离指示剂的颜色。根据EDTA用量计算钙的含量。

1.2 试剂

1.2.1 氢氧化钠 (NaOH) : 1 mol/L
1.2.2 乙二胺四乙酸二钠 (EDTA) : 0.05 mol/L

1.2.3 盐酸 (HCl) : 3 mol/L

1.2.4 羟基萘酚蓝指示剂

1.2.5 去离子水

1.3 仪器

1.3.1 分析天平

1.3.2 马弗炉

1.4 样品处理 (一式两份)：

取不少于20片本品，精密称定，计算每片平均重量，研细。精密称取相当于碳酸钙约200mg（大约325mg粉末），转移至适当的瓷坩埚，在800±25°C下灼烧2个小时。冷却，边搅拌边加10mL水，随后向坩埚中滴加2mL的盐酸溶液（3mol/L）使残渣溶解，加热坩埚，使残渣完全溶解。

1.5 样品测定：

用水将样品溶液移至250mL锥形瓶中，用水稀释至150mL，加15mL的氢氧化钠溶液(1mol/L)，加羟基萘酚蓝指示剂少许，用EDTA溶液（0.05mol/L）滴定至溶液变为深蓝色。

1.6 结果计算

$$X = \frac{V \times F \times 5.004 \times AWD \times 40.078}{M \times 100.09}$$

式中：

X—样品中钙的含量, mg/片;

V—EDTA消耗的体积, ml;

F—EDTA浓度校正因子;

5.004—EDTA滴定度, mg/mL, 每毫升0.05mol/L EDTA溶液相当于5.004mg的碳酸钙;

AWD—单位剂量的平均重量, mg;

40.078—钙的相对原子质量;



2019015538

M—取样量, mg;

100.09—碳酸钙的相对分子质量。

2 维生素D₃的测定

2.1 原理: 试样中的维生素D₃, 经正己烷提取, 用高效液相色谱仪分析, 采用外标法定量。

2.2 试剂

2.2.1 二甲基亚砜 (DMSO)

2.2.2 二丁基羟基甲苯 (BHT)

2.2.3 色谱纯正己烷

2.2.4 色谱纯异丙醇

2.2.5 去离子水

2.2.6 标准品来源纯度: 维生素D₃标准品, 纯度>98%。

2.3 仪器

2.3.1 分析天平

2.3.2 高效液相色谱仪: 带UV或PDA检测器

2.3.3 离心机

2.3.4 水浴锅

2.3.5 超声仪

2.4 试液配制

注意: 由于维生素D₃对光敏感, 对照品溶液及供试品溶液制备过程中, 需使用棕色玻璃器皿或者使用透明容器时用铝箔包裹。

2.4.1 DMSO溶液的制备: 量取10份DMSO与2份水, 混合均匀, 冷却至室温。

2.4.2 溶剂溶液的制备: 精密称取800mg BHT加入到4L DMSO溶液中, 混匀溶解得到含0.02% BHT的DMSO溶液。

2.4.3 提取液的制备: 精密称取BHT 800mg加入到4L正己烷溶解, 混匀溶解得到含0.02% BHT的正己烷溶液。

2.4.4 流动相的制备: 量取99份正己烷与1份异丙醇, 混合均匀。

2.4.5 对照品溶液的制备 (一式两份, 一份为工作对照品溶液, 一份为工作检测对照品溶液): 精密称取维生素D₃对照品25.0mg于100mL棕色容量瓶中, 加入75mL提取液, 超声溶解15分钟, 并时时振摇至完全溶解, 保持超声水温不超过30°C。从超声仪取出, 加入提取液稀释至刻度, 摆匀, 此为维生素D₃对照品贮备液1, 维生素D₃浓度为250 μg/mL。用移液管精密吸取5.0mL维生素D₃对照品贮备液1, 置50mL棕色容量瓶中, 用提取液稀释至刻度, 此为对照品贮备液2, 维生素D₃浓度为25 μg/mL。再用移液管精密吸取2.0mL维生素D₃对照贮备液2, 置50mL棕色容量瓶中, 加入提取液稀释至刻度, 制成每1mL中含维生素D₃约1 μg的对照品溶液。

2.4.6 系统适应性溶液的制备:

取浓度为1 μg/mL维生素D₃工作对照品溶液10mL在60°C水浴中加热1小时后, 放冷至室温, 使维生素D₃部分异构化成相应的前体。

2.5 样品处理 (一式两份)

取本品25片, 计算每片平均重量, 研细, 使用凹槽较深的药匙取样, 取样时不要抖落样品, 精密称取3871.0mg±10% (约相当于维生素D₃ 25μg), 置于100mL棕色容量瓶中, 加溶剂溶液50mL, 超声震荡约15分钟, 并时时振摇, 保持超声水温不超过30°C, 精密加入提取液25.0mL, 振摇15分钟



2019015538

。在转子半径为10厘米和转速为4000转/分钟或等同的条件下 (RCF ≥ 1789) 离心溶液5分钟, 使溶液分层。取上清溶液, 转移至另一个棕色容量瓶中, 避光静置1小时后的澄清溶液作为供试品溶液。

注: RCF(相对离心力)= $11.18 \times r \times (Q/1000)^2$,

其中r =转子半径 (cm) 和Q⁽¹⁾= 转/分钟。

$$Q = 1000 \times \sqrt{\frac{1789}{11.18 \times r}}$$

(1) 求解转子半径 (r) 的最小转速,

2.6 样品测定

2.6.1 色谱条件:

流速: 1.5mL/min

波长: 265nm

HPLC色谱柱: Waters NH₂ 250mm×4.6mm 或相似色谱柱

柱温: 室温

进样量: 100 μl

2.6.2 系统适应性:

注射至少1针提取液, 确认提取液对维生素D₃峰无影响。注射1针系统适应性溶液, 5针工作对照品溶液和3针工作检测对照品溶液。系统适应性要求如下(包括工作对照品比较):

分离度: 不小于5

拖尾因子: 不大于2.0

标准品比较因子: 不小于0.98且不大于1.02

理论塔板数: 不小于5000

2.6.3 如果符合系统适应性要求, 注射供试品溶液各2针。每20针或更少或每不超过4小时样品运行注射工作对照品溶液, 所有的样品需要被工作对照品溶液包围。所有进样标准品的RSD%应不大于2%。

2.7 结果计算

$$X = \frac{Ru}{Rs} \times \frac{Std. Wt. \times P}{100 mL} \times \frac{5.0 mL}{50 mL} \times \frac{2.0 mL}{50 mL} \times \frac{25.0 mL}{Spl. Wt.} \times AWD \times 1.09 \times 1000$$

式中:

X—样品中维生素D₃的含量, μg/片;

Ru—供试品溶液中维生素D₃的平均峰面积;

Rs—5针维生素D₃工作对照品溶液中维生素D₃的平均峰面积;

P—维生素D₃对照品纯度;

Std. Wt.—维生素D₃对照品的重量, mg;

Spl. Wt.—样品重量, mg;

AWD—25片单位剂量的平均重量, mg;

1.09—维生素D₃的校正因子。

3 维生素K₂的测定

3.1 原理: 试样中的维生素K₂, 经四氢呋喃与无水乙醇提取, 用高效液相色谱仪分析, 采用外标



2019015538

法定量。

3.2 试剂

3.2.1 色谱纯无水乙醇

3.2.2 色谱纯四氢呋喃

3.2.3 去离子水

3.2.4 标准品来源纯度：维生素K₂（七烯甲萘醌）标准品，纯度>98%。

3.3 仪器

3.3.1 分析天平

3.3.2 高效液相色谱仪：带UV或PDA检测器

3.3.3 涡旋仪

3.4 试液配制

注意：由于维生素K₂对光敏感，对照品溶液及供试品溶液制备过程中，需使用棕色玻璃器皿或者使用透明容器时用铝箔包裹。

3.4.1 流动相的制备：量取97份无水乙醇与3份去离子水，混合均匀，再通过0.45 μm膜过滤。

3.4.2 对照品溶液的制备（一式两份，一份为工作对照品溶液，一份为工作检测对照品溶液）：精密称取七烯甲萘醌对照品25.0mg于250mL低光化性容量瓶中。移入5.0mL四氢呋喃与约125mL无水乙醇。然后，涡旋样品1分钟以混匀对照品溶液。稀释至刻度，混匀，得到浓度为100 μg/mL的对照品储备液。移取2.0mL对照品储备液于100mL低光化性容量瓶中。用无水乙醇稀释至刻度，混匀，得到浓度为2.0 μg/mL的工作对照品溶液。通过0.45 μm注射器式滤器过滤。

3.5 样品处理（一式两份）

收集本品至少20片，准确称重，计算单位剂量平均重量。称取约3333.0mg±10%物料，置于100mL低光化性容量瓶中。移入8.0mL四氢呋喃，加入约50mL无水乙醇。通过涡旋混合样品1分钟。用无水乙醇稀释至刻度，混匀。通过0.45 μm注射器式滤器过滤。

3.6 样品测定

3.6.1 色谱条件：

流速：0.7mL/min

波长：268nm

HPLC色谱柱：Kinetex c18 4.6mm×100mm；2.6 μm粒度

柱温：室温

进样量：10 μl

3.6.2 系统适应性：注射2%四氢呋喃的无水乙醇溶液作为空白至少1针，确认对维生素K₂峰无显著影响。注射5针工作对照品溶液和3针工作检测对照品溶液。

系统适应性要求如下（包括工作对照品比较）：

标准品比较因子：不小于0.97且不大于1.03

RSD%：不大于2.0%

3.6.3 如果符合系统适应性要求，注射供试品溶液各2针。每20针或更少或每不超过4小时样品运行注射工作对照品溶液，所有的样品需要被工作对照品溶液包围。所有进样标准品的RSD%应不大于2%。

3.7 结果计算

$$X = \frac{Ru}{Rs} \times \frac{Std.Wt. \times P}{250 \text{ mL}} \times \frac{2.0 \text{ mL}}{100 \text{ mL}} \times \frac{100.0 \text{ mL}}{Spl.Wt.} \times AWD \times \frac{1000 \text{ } \mu\text{g}}{\text{mg}}$$



式中：

X—样品中维生素K₂的含量, μ g/片;

Ru—供试品溶液中维生素K₂的平均峰面积;

Rs—5针工作对照品溶液中维生素K₂的平均峰面积;

P—维生素K₂对照品纯度;

Std. Wt.—维生素K₂对照品重量, mg;

Spl. Wt.—样品重量, mg;

AWD—收集的片子的单位剂量的平均重量, mg。

【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、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》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、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、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定
- 8、诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定
- 9、橙子香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 10、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 11、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
- 12、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 13、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定



2019015538

14、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

【预混料】

表1.1、预混（碳酸钙、麦芽糊精）

项 目	指 标
感官要求	白色或类白色，自由流动颗粒
制法	经混合制粒工艺制得
含量	≥92.4%
钙, %	≥37.0
干燥失重, %	≤2.0
镁及碱盐, %	≤1.0
酸不溶物, %	≤0.2
氟, mg/kg	≤50
钡, mg/kg	≤300
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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g



2019015538

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、玉米油、白砂糖、二丁基羟基甲苯（BHT））

项 目	指 标
感官要求	白色或类白色颗粒均匀的粉状，无粘连，无结块，无杂质，无异味
制法	本品经配制，乳化（50-62℃）、喷雾干燥（165-200℃）、过筛、拌和、包装工艺制得
含量	90000IU~110000IU
水分散性	易分散于15℃冷水中，形成均一稳定的乳状
干燥失重， %	≤5. 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	≤30000
大肠菌群， MPN/g	≤0. 92
霉菌和酵母菌， CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g