



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	迪巧®钙维生素D咀嚼片
	英文名	D-Cal® Calcium and Vitamin D3 Nutritional Supplement Chewable Tablets
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J201800000001	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2018年01月08日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201800000001

迪巧®钙维生素D咀嚼片

【原料】 碳酸钙, 维生素D3

【辅料】 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 玉米油, 白砂糖, 混合生育酚浓缩物, 香草香精

【功效成分及含量】 每片含: 钙 300.0mg 维生素D3 2.5 μ g

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D3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 1 次, 每次 1~2 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。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J201800000001

迪巧®钙维生素D咀嚼片

- 【原料】** 碳酸钙, 维生素D3
- 【辅料】** 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 玉米油, 白砂糖, 混合生育酚浓缩物, 香草香精
- 【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》（YBB00122002）的规定。瓶盖应符合《GB4806.7-2016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	白色至类白色，有少量棕色斑点
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	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



【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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	250-375 mg	企业方法
每片含 维生素D3（以胆钙化醇计）	2. 0-4. 5 μg	企业方法



A.1 钙

样品制备和检测（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 $800 \pm 25^{\circ}\text{C}$ 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3N盐酸使残渣溶解，加热坩埚，使残渣完全溶解。用水将溶液移至250ml锥形瓶中，用水稀释至150ml，加15ml的1N氢氧化钠溶液，加羟萘酚蓝指示剂少许，用0.05mol/L乙二胺四醋酸二钠（EDTA）滴定，至溶液变为深蓝色。每毫升0.05 mol/L乙二胺四醋酸二钠滴定液（EDTA）相当于5.004 mg的碳酸钙。

计算公式：

$$= \frac{(\text{EDTA消耗的体积 (ml)}) (\text{EDTA浓度校正因子}) (5.004) (\text{AWD}) (40.078)}{(\text{样品重量}) (100.09)}$$

钙含量(mg/片)

其中AWD为样品的平均重量（mg）

40.078 和 100.09 分别为钙和碳酸钙的相对原子质量和相对分子质量。

A.2 维生素D₃

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。

二甲基亚砷溶液的制备：

二甲基亚砷与水2：10混合，冷却至室温。

溶剂溶液的制备：

精密称取800mg丁羟甲苯加入到4L二甲基亚砷溶液中，得到含0.02%的丁羟甲苯的二甲基亚砷溶液。

正己烷提取液的制备：

精密称取丁羟甲苯800mg加入到4L正己烷溶解，得到含0.02%的丁羟甲苯的正己烷溶液。

流动相的制备：

色谱纯级正己烷与色谱纯级异丙醇按99：1混合均匀。

系统适应性溶液的制备：

取浓度为1ug/mL维生素D₃工作对照品溶液10ml在60℃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。

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）：



2017004362

精密称取维生素D₃对照品25.0mg于100mL棕色容量瓶中,加入75ml正己烷提取液,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℃。从超声仪取出,加入正己烷提取液稀释至刻度,摇匀,此为维生素D₃对照品贮备液1,维生素D₃浓度为250ug/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,用正己烷提取液稀释至刻度,此为对照品贮备液2,维生素D₃浓度为25ug/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,

加入正己烷提取液稀释至刻度,制成每1 mL中含维生素D₃约1 ug对照品溶液。

供试品溶液制备(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8054mg±10%(约相当于维生素D₃25μg),置于100mL棕色容量瓶中,加溶剂溶液50 mL,超声震荡15分钟,并时时振摇,保持超声水温不超过30℃,精密加入正己烷提取液25 mL,振摇15分钟,离心5分钟(4000转/分钟),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。

色谱系统:

有UV

或PDA 检测器的Waters HPLC 系统,或相

似系统。

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

柱温: 室温

进样量: 100ul

系统适应性:

注射至少1针提取液,确认提取液对VD₃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。系统适应性如下(包括工作对照品比对):

分离度: 不小于5

拖尾因子: 不大于2.0

标准比较因子: 不小于0.98且不大于1.02

理论塔板数: 不小于5000

如果符合系统适应性要求,注射供试品溶液各2针。

每20针或每不少于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%。



2017004362

计算公式:

$$\text{维生素D}_3\text{含量 (ug/片)} = \frac{R_u}{R_s} \times \frac{\text{Std.Wt}}{100\text{ml}} \times P \times \frac{5.0\text{ml}}{50\text{ml}} \times \frac{2.0\text{ml}}{50\text{ml}} \times \frac{25.0\text{ml}}{\text{Spl.Wt}} \times \text{AWD} \times 1.09 \times 1000$$

其中: Ru: 为供试品溶液的平均峰面积

Rs: 为5针维生素D₃工作对照品溶液的平均峰面积;

P : 为维生素D₃对照品纯度;

Std. Wt : 为维生素D₃对照品的重量, mg;

Spl. Wt : 为样品重量, mg;

AWD : 为25片单位剂量的平均重量, mg;

“1.09” 为维生素D₃的校正因子。



【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、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
- 4、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
- 5、香草香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 6、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》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、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 9、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 10、混合生育酚浓缩物：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



【预混前处理】

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	$\geq 92.4\%$
钙，%	≥ 37
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$



【包埋、微囊化前处理】

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, 混合生育酚浓缩物)

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液
干燥失重, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
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