



2018002152

## 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(苹果味)
	英文名	D-Cal® Kids Calcium and Vitamin D3 Nutritional Supplement Chewable Tablets (apple 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J201800000020	
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求	
备注		

2018年04月09日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备J20180000020

### 迪巧<sup>®</sup> 钙维生素D咀嚼片(苹果味)

**【原料】** 碳酸钙, 维生素D<sub>3</sub>

**【辅料】** 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 柠檬黄铝色淀, 亮蓝铝色淀, 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, 苹果香精, 香草香精

**【功效成分及含量】** 每片含: 钙 300mg 维生素D<sub>3</sub> 2.5μg

**【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 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 咀嚼后服用

**【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J201800000020

### 迪巧<sup>®</sup> 钙维生素D咀嚼片(苹果味)

**【原料】** 碳酸钙, 维生素D3

**【辅料】** 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 柠檬黄铝色淀, 亮蓝铝色淀, 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, 苹果香精, 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	绿色, 色泽均匀
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
亮蓝，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35



【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	$\leq 30000$	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	$\leq 50$	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D <sub>3</sub> (以胆钙化醇计)	2. 0-4. 5 $\mu$ g	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200 mg（大约325mg粉末），转移至适当的瓷坩埚，在800 ± 25°（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0.05 mol/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：

$$\text{钙含量 (mg/片)} = \frac{(\text{EDTA消耗体积 (ml)}) (\text{EDTA浓度校正因子}) (5.004) (\text{AWD}) (40.078)}{(\text{样品重量}) (100.09)}$$

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D<sub>3</sub>

注意：由于维生素D<sub>3</sub>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10:2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。

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D<sub>3</sub>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D<sub>3</sub>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）：

精密称取维生素D<sub>3</sub>对照品25.0mg于100 mL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℃。从超声仪取出，加入提取液稀释至刻度，摇匀，此为维生素D<sub>3</sub>对照品贮备液1，维生素D<sub>3</sub>浓度为



250ug/mL。用移液管精密吸取5.0 mL维生素D<sub>3</sub>对照品贮备液1，置50 mL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D<sub>3</sub>浓度为25ug/mL。再用移液管精密吸取2.0 mL维生素D<sub>3</sub>对照贮备液2，置50 mL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D<sub>3</sub>约1ug的对照品溶液。

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D<sub>3</sub> 25 μg），置于100 mL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℃，精密加入提取液25.0 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 NH<sub>2</sub> 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VD<sub>3</sub>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%。

计算公式：

维生素D<sub>3</sub>含量（ug/片）

$$= \frac{R_u}{RS} \times \frac{Std. Wt}{100ml} \times P \times \frac{5.0ml}{50ml} \times \frac{2.0ml}{50ml} \times \frac{25.0ml}{Spl. Wt} \times AWD \times 1.09 \times 1000$$

其中：

Ru： 为供试品溶液的平均峰面积



$R_s$ : 为5针维生素D<sub>3</sub>工作对照品溶液的平均峰面积;

$P$  : 为维生素D<sub>3</sub>对照品纯度;

Std. Wt : 为维生素D<sub>3</sub>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D<sub>3</sub>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、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
- 6、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 7、亮蓝铝色淀：应符合GB 1886.218 《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝铝色淀》的规定
- 8、苹果香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
- 9、香草香精：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
- 14、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
沙门氏菌	≤0/25g



**【包埋、微囊化前处理】**

表2.1、微囊化（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
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