



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	迪巧® 钙维生素D颗粒
	英文名	D-Cal® Calcium Carbonate and Vitamin D3 Nutritional Granules
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J2018000000014	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2018年02月01日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J201800000014

迪巧® 钙维生素D颗粒

【原料】 碳酸钙, 维生素D3

【辅料】 麦芽糊精, 食用葡萄糖, 柠檬酸钠, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 食用玉米淀粉, 玉米油, 白砂糖, 二氧化硅, 二丁基羟基甲苯 (BHT)

【功效成分及含量】 每袋含: 钙 300.0mg 维生素D3 2.5μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D3的 1-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 1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 袋, 食用方法: 适量温水冲服

【规格】 1 g/袋

【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J201800000014

迪巧® 钙维生素D颗粒

- 【原料】** 碳酸钙, 维生素D3
- 【辅料】** 麦芽糊精, 食用葡萄糖, 柠檬酸钠, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 食用玉米淀粉, 玉米油, 白砂糖, 二氧化硅, 二丁基羟基甲苯(BHT)
- 【生产工艺】** 本品经制粒、混合、包装（1g/袋）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】**
- 纸、铝箔、塑料复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002-2015）。
- 【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
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	颗粒，允许有少量粉末；无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】**
- 1 取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取本品细粉在无色火焰中燃烧，火焰即显砖红色。
 - 2 取本品细粉0.83g（约相当于钙0.25g），加稀盐酸15ml，振摇，滤过，滤液加甲基红指示液2滴，用氨试液调至中性，再滴加稀盐酸至恰呈酸性，加草酸铵试液，即生成白色沉淀，分离，一份沉淀加醋酸不溶，另一份沉淀加盐酸溶解。
 - 3 取本品细粉，加稀盐酸即煮沸，产生二氧化碳气体，立即导入氢氧化钙试液中，即产生白色沉淀。
 - 4 在含量测定项下记录色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间与维生素D3对照溶液主峰的保留时间一致。



【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	≤0.3	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤80	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》四部



【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
每袋含 钙（以Ca计）	250-375 mg	1、钙的测定
每袋含 维生素D3（以胆钙化醇计）	2. 0-4. 5 μg	2、维生素D的测定



1 钙的测定

样品制备和检测（一式两份）：

收集不少于20袋本品，精密称定，计算每袋平均重量。精密称取相当于碳酸钙约200 mg（大约266 mg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。用水将该溶液移至250ml烧杯中，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，溶液变为深蓝色。每毫升0.05mol/L乙二胺四醋酸二钠滴定液（EDTA）相当于5.004mg的碳酸钙。

计算公式：

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

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。

2 维生素D的测定

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1 μg/mL 维生素D₃工作对照品溶液10 mL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）：

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° C。从超声仪中取出，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5.0 mL维生素D₃对照品贮备液1，置50 mL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2.0 mL 维生素D₃对照贮备液2，置50 mL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1ug对照品溶液。

供试品溶液制备（一式两份）

取本品25袋内容物，精密称定，计算每袋平均重。混合均匀，无需研细，使用凹槽较深的药匙取样，取样时不要抖落样品，精密称取7.1± 0.7g（约相当于维生素D₃ 25 μg）置于100mL棕色容量瓶中，加溶剂溶液 50mL，超声震荡15分钟，并时时振摇，保持超声水温不超过 30° C，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 或类似色谱

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：

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

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 袋单位剂量的平均重量，mg ；

“1.09” 为维生素 D的校正因子。



【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下颗粒剂的规定。

【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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 4、食用葡萄糖：应符合GB/T 20880 《食用葡萄糖》的规定
- 5、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定
- 6、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
- 7、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》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、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
- 11、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



【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、食用玉米淀粉、玉米油、白砂糖、二氧化硅、二丁基羟基甲苯(BHT))

项 目	指标
感官要求	呈均匀一致的白色或类白色，无异味，颗粒均匀的粉状，无粘连、无结块、无杂质
制法	本品经乳化、喷雾干燥（165~200℃）、包装等主要工艺加工制成。
含量	90000~110000IU/g
干燥失重，%	≤5.0
砷（As），mg/kg	≤1.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠埃希菌，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌，/25g	不得检出
金黄色葡萄球菌，/25g	不得检出