

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	钙尔奇®钙维D维K软胶囊		
注册人	惠氏制药有限公司		
注册人地址	苏州市宝带西路4号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20170478	有效期至	2027年07月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20170478

钙尔奇®钙维D维K软胶囊

【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃ 油（胆钙化醇、dl-α-生育酚、辛，癸酸甘油酯）、维生素K₁

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、磷脂、二氧化钛、柠檬黄、诱惑红

【功效成分及含量】 每粒含：钙 300mg、维生素D₃ 3.5μg、维生素K₁ 32.5μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D、维生素K的成人

【不适宜人群】 17岁以下人群、孕妇、乳母

【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2次，每次1粒，口服

【规格】 1.05g/粒

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170478

钙尔奇®钙维D维K软胶囊

【原料】碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃ 油（胆钙化醇、dl-α-生育酚、辛，癸酸甘油酯）、维生素K₁

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、磷脂、二氧化钛、柠檬黄、诱惑红

【生产工艺】本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观为黄白双色不透明胶皮，内容物呈类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为油状物，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，%	≤60.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
诱惑红，g/kg	≤0.3	1 诱惑红的测定
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

1 诱惑红的测定

1.1 原理

样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定诱惑红，根据色谱峰的保留时间定性，外标峰面积法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 聚酰胺粉：过100目筛

1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵加水至1000mL，溶解，经0.45 μm滤膜过滤。

1.2.4 甲醇-甲酸（6+4）溶液：量取甲醇60mL，甲酸40mL，混匀。

1.2.5 无水乙醇-氨水-水（7+2+1）溶液：量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL，混匀。

1.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。

1.2.7 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。

1.2.8 诱惑红标准品：诱惑红的标准溶液的配制：准确称取0.1g的诱惑红的标准品于100mL容量瓶中，用纯水溶解、定容，配成1.00mg/mL储备液，备用。临用前用水稀释成所需使用浓度。

1.3 仪器：高效液相色谱仪，配有紫外检测器。

1.4 样品处理：取软胶囊数粒（重量约为5g），精密称定，放入100mL烧杯中，加水30mL，于60℃水浴，使其完全溶解。

1.5 色素提取：试样溶液加柠檬酸溶液调pH值到6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入试样溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃的水（pH4.0）洗涤3~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3~5次，再用水洗至中性，用无水乙醇-氨水-水混合溶液解吸3~5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至10mL，经0.45 μm滤膜过滤，取10 μL进高效液相色谱仪。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：150×4.6mm，5 μm ODS柱

1.6.2 流动相：甲醇：乙酸铵溶液（0.02mol/L）

1.6.3 梯度洗脱：甲醇：20~35%，3%/min；35~98%，9%/min；98%继续6分钟。

1.6.4 检测器：紫外检测器，检测波长：254nm

1.6.5 柱温：室温

1.7 样品测定：取10 μL标准液和试样处理液分别注入色谱仪中，根据保留时间定性，外标峰面积法定量。

1.8 结果计算

$$X = (A_1 \times C \times V) / (A_2 \times M)$$

式中：

X—样品中诱惑红的含量，g/kg；

A₁—样品的峰面积；

A₂—标准的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/mL；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品取样量，g。

【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

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙 (以Ca计)	22.86-35.71 g	GB 5009.92
维生素D ₃	0.30-0.50 mg	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法”
维生素K ₁	2.79-4.64 mg	1 维生素K ₁ 的测定

1 维生素K₁的测定

1.1 取软胶囊20粒, 剪开, 挤出内容物于小烧杯中, 再将胶囊皮剖开, 将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中。精密称取1.5g样品至50mL棕色容量瓶, 加入30mL异丙醇, 振摇超声10min后, 放置至室温, 异丙醇定容, 摇匀, 取适量样液5000r/min离心2min, 取上清液经有机滤膜过滤上机。

1.2 余同GB 5009.158《食品安全国家标准 食品中维生素K₁的测定》规定进行。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”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. 酪蛋白磷酸肽: 应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

3. 维生素D₃油(胆钙化醇、dl-α-生育酚、辛, 癸酸甘油酯)

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、dl-α-生育酚、辛, 癸酸甘油酯
制法	经混合、溶解、充氮灌装等
外观	无色至黄色油状液体
气味、滋味	具有本品特有的气味和滋味
维生素D ₃ , %	应为标示量的97~103
酸价, mgKOH/g	≤1.0
过氧化值, meq/kg	≤2.0
重金属, mg/kg	≤10

铅，mg/kg	≤0.1
砷，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌，志贺氏菌，金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

4. 维生素K₁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
6. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
9. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
10. 磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
11. 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。
12. 诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。