

国产保健食品备案凭证

产品名称	以岭牌维生素K软胶囊
备案人	石家庄以岭药业股份有限公司
备案人地址	石家庄市高新技术开发区天山大街238号
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G202013000308
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年02月26日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202013000308

以岭牌维生素K软胶囊

【原料】 维生素K₂（发酵法）

【辅料】 明胶, 纯化水, 大豆油, 甘油, 焦糖色, 二氧化钛

【功效成分及含量】 每粒含：维生素K₂ 90μg

【适宜人群】 需要补充维生素K₂ 的 14-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 13岁以下人群

【保健功能】 补充维生素K

【食用量及食用方法】 每日 1 次， 每次 1 粒， 食用方法：口服

【规格】 0.25 g/粒

【贮藏方法】 密封，避光干燥处保存

【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G202013000308

以岭牌维生素K软胶囊

【原料】 维生素K2（发酵法）

【辅料】 明胶, 纯化水, 大豆油, 甘油, 焦糖色, 二氧化钛

【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的种类、名称及标准】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合国家食品药品监督管理总局国家药品包装容器（材料）标准《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）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	囊皮呈棕色至深棕色，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状液体，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， %	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限， min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价， mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值， g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1， μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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	≤3×10 ⁴	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。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素K ₂ (以七烯甲萘醌计)	72-100 μg	1 维生素K ₂ 的测定

1 维生素 K₂ 的测定

1.1 原理：试样中的维生素 K₂ 经异丙醇超声处理后，C₁₈ 反相高效液相色谱柱分离，紫外检测器检测，外标法定量。

1.2 试剂和标准品：除特殊说明，所用试剂均为分析纯，水为超纯水。

1.2.1 维生素 K₂ 标准品（七烯甲萘醌，MK-7）：供含量检测用。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 异丙醇：色谱纯。

1.2.4 异丙醇：分析纯。

1.2.5 磷酸：色谱纯。

1.2.6 0.1% 磷酸溶液：精密量取磷酸 1mL，加水定容至 1000mL，摇匀，即得。

1.3 仪器和设备

1.3.1 分析天平。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 高效液相色谱仪：带紫外检测器。

1.4 分析方法

1.4.1 标准品溶液制备

精密称取维生素 K₂ 标准品适量，用异丙醇溶解并定容，配制成浓度为 15 μg/mL 的标准品溶液，0-4 °C 冷藏避光保存。

1.4.2 供试品溶液制备

取 20 粒胶囊，倾出内容物，混合均匀，取 1.0g 试样，精密称定，置于 25mL 棕色容量瓶中，加入 20mL 异丙醇，超声处理 20min，取出，冷却至室温，用异丙醇定容至刻度，摇匀，经 0.45 μm 滤膜滤过，取续滤液，即得。

1.4.3 色谱参考条件

色谱柱：C₁₈ 柱（内径 4.6mm，粒径 5 μm 或相当者）

柱温：50 °C

流动相：甲醇 - 异丙醇 - 0.1% 磷酸溶液 = 80:15:5

流速：1.0mL/min

紫外检测波长：270nm

进样量：10 μL

1.4.4 试样测定

将维生素 K₂ 标准品溶液和试样溶液分别注入高效液相色谱仪中，以保留时间定性，采用峰面积外标法定量。

1.4.5 结果计算

试样中维生素 K₂ 的含量按下式计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中： X— 试样中维生素 K₂ 的含量， μg/g ；
A1— 试样中维生素 K₂ 对应峰面积；
A2— 标准品中维生素 K₂ 对应峰面积；
C— 进样标准品溶液中维生素 K₂ 的浓度， μg/mL ；
V— 试样定容体积， mL ；
M— 试样的称样量， g ；

【装量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、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
- 2、明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定
- 3、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 4、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定
- 5、焦糖色：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
- 6、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定