



2019025126

国产保健食品备案凭证

产品名称	康源晨光牌钙维生素D维生素K软胶囊
备案人	晨光生物科技集团邯郸有限公司
备案人地址	河北省邯郸市经济开发区邯临路以北、尚璧东街以东、时代大街以西
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G201913002290
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年12月18日



2019025126

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G201913002290

康源晨光牌钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D3, 维生素K2 (发酵法)

【辅料】 明胶, 纯化水, 甘油, 玉米油, 二氧化钛, 蜂蜡, 二丁基羟基甲苯(BHT)

【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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB 00262002)

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊壳为白色, 内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	软胶囊, 外观光洁; 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。



2019025126

每粒含 钙 (以Ca计)	168-280 mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ (以胆钙化醇计)	3.2-7.2 μg	GB 5009.82
每粒含 维生素K ₂ (以七烯甲萘醌计)	32-50 μg	1 维生素K ₂ 的测定

1 维生素 K₂ 的测定

1.1 试剂

1.1.1 异丙醇：分析纯

1.1.2 冰乙酸：分析纯

1.1.3 无水乙醇：色谱纯

1.1.4 乙腈：色谱级

1.2 试剂配制

1.2.1 3mol/L的冰乙酸溶液：准确量取 180mL 冰乙酸，加纯化水定容至1000mL，摇匀，备用。

1.2.2 0.1%乙酸溶液：准确量取 1mL 冰乙酸，加纯化水定容至1000mL，摇匀，过 0.45 μm 滤膜，备用。

1.3 对照品

1.3.1 维生素K₂ (七烯甲萘醌，MK-7) 标准品

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：具备紫外检测器

1.4.2 电子分析天平

1.4.3 超声波清洗器

1.5 分析步骤

1.5.1 对照品溶液制备

取维生素 K₂ (MK-7) 对照品约 10mg，精密称定，置于100mL 棕色容量瓶中，加入 50mL 异丙醇，超声使对照品充分溶解，加异丙醇定容至刻度线，作为储备液。精密量取对照品储备液2mL 于10mL 棕色容量瓶中，制成 20.0 μg/mL 的对照品溶液。

1.5.2 样品溶液制备

称取样品约 5g，精密称定，置于 20mL 具塞锥形瓶中，加入 30mL 正己烷和异丙醇 (2:1) 混合溶液，振荡混合均匀，超声 30min后，将样品溶液转移至分液漏斗中，加入适量 3mol/L 冰乙酸溶液，待溶液澄清后，使用纯化水洗溶液至中性，弃去水层，取上层溶液旋干，加正己烷和异丙醇 (1:9) 混合溶液定容至20mL，摇匀，过 0.45 μm 滤膜，备用。

1.6 色谱条件

1) 色谱柱：C18 柱，柱长 250mm，柱内径4.6mm，柱填料粒径5 μm，或相当者；

2) 流动相：以 0.1% 乙酸溶液为流动相 A，以乙腈为流动相 B，以无水乙醇为流动相 C，按下表中的规定进行梯度洗脱。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)	流动相 C (%)
---------	-----------	-----------	-----------



2019025126

- 8、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 9、蜂蜡：应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定
- 10、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

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT））

项 目	指 标
感官要求	淡黄色透明油状液体
制法	经混合工艺制得
含量	$\geq 1,000,000$ IU/g
铅（以Pb计）	≤ 2.0 mg/kg
总砷（以As计）	≤ 1.0 mg/kg
总汞（以Hg计）	≤ 0.3 mg/kg
酸价	≤ 2.0 mgKOH/g
过氧化值	≤ 0.25 g/100g
菌落总数	≤ 1000 CFU/g
霉菌及酵母菌	≤ 50 CFU/g
大肠菌群	≤ 0.43 MPN/g
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g