



2019016117

国产保健食品备案凭证

产品名称	康源晨光牌维生素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G201913001518
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年08月30日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201913001518

康源晨光牌维生素K软胶囊

【原料】 维生素K₂（发酵法）

【辅料】 明胶, 纯化水, 玉米油, 甘油, 玫瑰茄红, 植物炭黑

【功效成分及含量】 每粒含：维生素K₂ 80.0μg

【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】 密闭， 置阴凉干燥避光处

【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G201913001518

康源晨光牌维生素K软胶囊

【原料】维生素K2（发酵法）

【辅料】明胶, 纯化水, 玉米油, 甘油, 玫瑰茄红, 植物炭黑

【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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 001220 02）；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	胶囊壳为紫黑色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，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



2019016117

【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	≤10.0	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	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



2019016117

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素K ₂ (以七烯甲萘醌计)	64-100 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 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1.25g，精密称定，置于20mL容量瓶中，加入适量异丙醇，超声30min后，待样品冷却至室温，加异丙醇定容至刻度线，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 (%)
0~50	5	55	40
50~60	0	60 → 0	40 → 100
60~80	0	0	100
80~90	5	55	40



- 3) 流速: 0.8mL/min;
- 4) 柱温: 30 °C;
- 5) 检测波长: 紫外检测器 254nm;
- 6) 进样体积: 10 μL。

1.7 测定

取10 μL上述制备样品溶液(2.5.2)注入液相色谱仪,记录色谱图,另取10 μL对照品溶液,同法测定。

1.8 分析结果的表述

样品中维生素K₂的含量(μg/g) = $C \times A_2 \times V / A_1 / m$

式中: C ——对照品溶液中维生素K₂的浓度, μg/mL;

A₁ —— 对照品溶液中维生素K₂对应的峰面积;

A₂ —— 样品溶液维生素K₂对应的峰面积;

V —— 样品溶液的稀释倍数, mL;

m —— 样品的称样量, 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GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 3、纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 4、玉米油: 应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 5、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
- 6、玫瑰茄红: 应符合GB 28312 《食品安全国家标准 食品添加剂 玫瑰茄红》的规定
- 7、植物炭黑: 应符合GB 28308 《食品安全国家标准 食品添加剂 植物炭黑》的规定