



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	零千牌维生素K软胶囊
备案人	华北制药股份有限公司
备案人地址	石家庄市经济技术开发区海南路115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G201913001723
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年10月08日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201913001723

### 零千牌维生素K软胶囊

【原料】维生素K<sub>2</sub>（发酵法）

【辅料】玉米油, 明胶, 纯化水, 甘油, 二氧化钛, 日落黄

【功效成分及含量】每粒含：维生素K<sub>2</sub> 40.0μg

【适宜人群】需要补充维生素K<sub>2</sub> 的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3 岁以下人群

【保健功能】补充维生素K

【食用量及食用方法】4-6岁:每日1次, 每次1粒, 7-10岁:每日1次, 每次1粒, 11-13岁:每日1次, 每次2粒, 14-17岁:每日1次, 每次2粒, 成人:每日1次, 每次2粒, 孕妇:每日1次, 每次2粒, 乳母:每日1次, 每次2粒, 食用方法: 口服, 温水送服

【规格】300 mg/粒

【贮藏方法】密封, 阴凉干燥处保存

【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G201913001723

## 零千牌维生素K软胶囊

**【原料】** 维生素K2（发酵法）

**【辅料】** 玉米油, 明胶, 纯化水, 甘油, 二氧化钛, 日落黄

**【生产工艺】** 本品经混合、过滤（过80目筛）、压丸（平均装量 $300 \pm 7.5\%$ （mg/粒））、干燥（囊皮水分 $\leq 10\%$ ）、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》（YBB00262002-2015）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005-2015）

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮颜色为橙色，色泽均匀，内容物为淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，完整光洁，无肉眼可见杂质，内容物为油状液体

**【鉴别】**



2019018520

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，%	≤5.0	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，mmol/kg	≤10	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，ug/kg	≤10	GB 5009.22
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
铬（Cr），mg/kg	≤2(为软胶囊囊壳测定值)	《中国药典》

【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	≤0.92	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
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

**【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 <sub>2</sub> （以七烯甲萘醌计）	32-72 μg	卫生计生委公告2016年第8号

**【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K<sub>2</sub>（发酵法）：应符合卫生计生委公告2016年第8号的规定
- 2、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 3、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
- 4、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 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、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
- 7、日落黄：应符合GB 6227.1 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定

