



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	益興瑞® 维生素K软胶囊
备案人	玉溪健坤生物药业有限公司
备案人地址	云南省玉溪市高新技术开发区创新路23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G201953000191
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年01月28日



# 保健食品产品说明书

食健备G201953000191

## 益興瑞® 维生素K软胶囊

【原料】 维生素K<sub>2</sub>（发酵法）

【辅料】 大豆油,明胶,纯化水,甘油,二氧化钛

【功效成分及含量】 每粒含： 维生素K<sub>2</sub> 98.0μg

【适宜人群】 需要补充维生素K<sub>2</sub> 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】 0.5 g/粒

【贮藏方法】 避光、密封，置常温干燥处

【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

# 保健食品产品技术要求

食健备G201953000191

## 益興瑞<sup>®</sup> 维生素K软胶囊

【原料】维生素K2（发酵法）

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 二氧化钛

【生产工艺】本品经均质（维生素K2（发酵法）、大豆油30~40℃热溶）、混合（30~40℃混合）、压丸（布展箱温度50~70℃ 胶皮厚度0.7~0.8mm 转速2.5~3转/min 装量控制500±37.5mg/粒）、干燥（温度18~28℃ 湿度10~20% 时间15~24h 胶皮水分<9%）、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符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002-2015）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为浅黄色，均匀一致；囊皮为乳白色
滋味、气味	内容物具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	内容物为浅黄色澄清或微浑浊油状，无正常视力可见的杂质

【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
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	≤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）	78.4-100 μg	1 维生素K <sub>2</sub> 的测定

#### 1 维生素K<sub>2</sub>的测定

1.1 原理：样品中维生素K<sub>2</sub>用溶剂溶解，按正相液相色谱法检测，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标法定量。

#### 1.2 试剂

1.2.1 正己烷（色谱纯）

1.2.2 乙酸乙酯（色谱纯）

1.2.3 正己烷（分析纯）

1.2.4 标准品来源纯度：美国药典USP 维生素K<sub>2</sub>（MK-7），纯度100%。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪

1.3.2 万分之一电子天平

1.3.3 十万分之一电子天平

1.4 对照溶液的制备：

避光操作。精密称取维生素K<sub>2</sub>（MK-7）对照品2mg（精确至0.01mg），置于10mL棕色容量瓶中，加适量正己烷，超声振荡1min，使其完全溶解后，加正己烷定容至刻度，摇匀。精密量取上述溶液1mL，置于10mL棕色容量瓶中，加正己烷定容至刻度，摇匀过滤，即得对照溶液。

1.5 样品处理

1.5.1 避光操作。

1.5.2 准确称取本品内容物1.0g（精确至0.001g），置于10mL棕色容量瓶中，加适量正己烷，超声振荡至提取完全，加正己烷定容至刻度，摇匀，用0.45 μm有机微孔过滤膜过滤，即得样品溶液。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：硅胶色谱柱（4.6x250mm，5 μm）

1.6.2 流动相：正己烷：乙酸乙酯=99.5:0.5

1.6.3 流速：2mL/min

1.6.4 柱温：25℃

1.6.5 检测波长：270nm

1.6.6 进样量：20 μL

1.7 样品测定：分别吸取对照溶液和样品溶液各20 μL，注入高效液相色谱仪分析，按外标法计算含量。

1.8 结果计算

$$w_1 = (A_1 x m_2 x w_2) / (A_2 x m_1) \times 1000 \times 0.5$$

式中：

$w_1$ —样品中维生素K<sub>2</sub>（MK-7）的含量， $\mu\text{g}/\text{粒}$ ；

$A_1$ —样品溶液中维生素K<sub>2</sub>（MK-7）的峰面积；

$A_2$ —对照溶液中维生素K<sub>2</sub>（MK-7）的峰面积；

$m_1$ —样品质量， $\text{g}$ ；

$m_2$ —对照溶液（10mL）中维生素K<sub>2</sub>（MK-7）的质量， $\text{mg}$ ；

$w_2$ —对照溶液中维生素K<sub>2</sub>（MK-7）的质量分数；

0.5—样品每粒规格。

鉴于国家目前仅出台了维生素K<sub>2</sub>（发酵法）标准和检测方法，作为商品原料维生素K<sub>2</sub>因含量高易检测。用商品原料维生素K<sub>2</sub>制得的维生素K<sub>2</sub>制剂因制剂中维生素K<sub>2</sub>含量低，检测难度大，且无国家、行业标准，本备案人根据法规对制剂中的维生素K<sub>2</sub>含量检测进行方法学研究，确定了正相色谱法检测本制剂中的维生素K<sub>2</sub>含量，此法与异丙醇萃取的反相色谱法相比，含量检测结果接近实际值，误差不大，精密度、稳定性、重现性好，可确保质量问题。

#### 【装量差异指标】

标示装量0.5g/粒，装量控制范围0.4625g~0.5375g，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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》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