

国产保健食品备案凭证

产品名称	蓝湾牌维生素K胶囊
备案人	厦门蓝湾科技有限公司
备案人地址	海沧区生物医药港鼎山路9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G201935000998
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>备案通过</p> <p>我司备案的保健食品蓝湾牌维生素K胶囊产品技术要求中，“功效成分或标志性成分指标”原定“每粒含维生素K₂（以七烯甲萘醌计）40-60 μg”，产品说明书中“食用量及食用方法”原定“每日1次，每次1-2粒，食用方法：口服”，按此标准服用，有超出《保健食品原料目录（一）》中规定的每日用量最高值100 μg的风险，为保障用户服用安全，现拟对本产品的“食用量及食用方法”进行变更，具体变更情况如下：变更前：【食用量及食用方法】每日1次，每次1-2粒，食用方法：口服。变更后：【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，食用方法：口服。望审核批准！</p> <p>2019-08-01：食用量及食用方法：由“每日1次，每次1~2粒，食用方法：口服”变更为“每日1次，每次1粒，食用方法：口服”。</p>

2019年06月11日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G201935000998

蓝湾牌维生素K胶囊

【原料】维生素K₂（发酵法）

【辅料】预胶化淀粉, 二氧化硅, 空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含：维生素K₂ 50.0μg

【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 1~2 粒，食用方法：口服

【规格】0.25 g/粒

【贮藏方法】密封储存

【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G201935000998

蓝湾牌维生素K胶囊

【原料】维生素K2（发酵法）

【辅料】预胶化淀粉, 二氧化硅, 空心胶囊

【生产工艺】本品经过筛、混合（初混：混合转速10HZ，切割转速10HZ，混合时间20分钟；总混：混合转速9-11HZ，混合时间5分钟）、装囊、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】

高密度聚乙烯瓶应符合GB4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》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	内容物为白色或浅黄色
滋味、气味	具有本品特有气味、滋味，无异味
状 态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形等现象，内容物为疏松状粉末，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

水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》

【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	≤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 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	40-60 μg	1. 维生素K ₂ 含量的测定

1 维生素K₂含量的测定

1.1 原理：维生素K₂（发酵法）粉剂产品其功效成分为维生素K₂族的七烯甲萘醌（MK-7），经适当溶剂提取后，采用附有紫外光检测器的高效液相色谱仪测定，根据色谱峰保留时间定性，外标法峰面积定量，并计算出其中维生素K₂（以七烯甲萘醌计）的含量。

1.2 试剂

1.2.1 维生素K₂标准品（七烯甲萘醌，MK-7，CAS号：2124-57-4，相对分子量：649.00）

1.2.2 正己烷：分析纯；

1.2.3 异丙醇：分析纯；

1.2.4 甲醇：色谱纯。

本实验所用水为GB/T 6682规定的高纯水。

1.3 仪器

1.3.1 天平：感量为0.01mg；

1.3.2 超声仪；

1.3.3 高效液相色谱仪，配有泵控及自动进样系统，附紫外光检测器。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈ODS柱，柱长150mm，内径4.6mm，内装C₁₈填充物，粒径5 μm，或其他相当者。

1.4.2 柱温：50℃；

1.4.3 流动相：甲醇；

1.4.4 流速：1.0mL/min；

1.4.5 检测波长：254nm。

1.5 定性测定

1.5.1 样品溶液的制备：精密称取试样200mg（精确至0.1mg）于10mL棕色容量瓶中，加入正己烷约9mL，超声提取30min，再用正己烷定容至刻度，摇匀，过0.45 μm滤膜，得样品溶液。

1.5.2 测定：按照含量测定项下方法，制备标准品溶液。按照上述色谱条件将标准品溶液与样品溶液各10 μL分别注入高效液相色谱仪中测定，以保留时间定性。

1.6 含量测定

1.6.1 标准品溶液的制备：精密称取适量维生素K₂标准品（七烯甲萘醌）于棕色容量瓶中，用异丙醇溶解并定容，配置成浓度为20 μg/mL的标准品溶液。

1.6.2 样品溶液的制备：精密称取试样200mg（精确至0.1mg）于10mL棕色容量瓶中，加入异丙醇约9mL，超声提取30min，再用异丙醇定容至刻度，摇匀，过0.45 μm滤膜，得样品溶液。

1.6.3 测定：按照上述色谱条件将标准品溶液10 μL与样品溶液20 μL分别注入高效液相色谱仪中测定，以保留时间定性，外标法峰面积定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{2 \times A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中维生素K₂（以七烯甲萘醌计）的含量，μg/g；

A₁—样品中维生素K₂（以七烯甲萘醌计）对应峰面积；

A₂—标准品中维生素K₂（以七烯甲萘醌计）对应峰面积；

C—进样标准品中维生素K₂（以七烯甲萘醌计）的浓度，μg/mL；

V—供试样品定容体积，mL；

M—样品的质量，g；

2—样品溶液进样体积与标准品溶液进样体积比。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的10%。

【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、预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定

3、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定

4、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定