

国产保健食品备案凭证

产品名称	仙芝楼牌维生素K ₂ （发酵法）软胶囊
备案人	福建仙芝楼生物科技有限公司
备案人地址	福州市金山大道618号橘园洲工业园31栋
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G202035001072
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>2021-03-15：2021年3月15日，该产品的备案人地址由“福州市金山大道618号橘园洲工业园31栋”变更为“福建省福州高新区创新路6号”。</p> <p>变更的内容和理由：企业营业执照与食品生产许可证中注册地址均已变更为“福建省福州高新区创新路6号”，故申请该产品备案凭证中地址亦相应变更。</p> <p>原产品名称及原注册批准文号：仙芝楼牌维生素K₂（发酵法）软胶囊 食健备G202035001072</p>

2020年06月22日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202035001072

仙芝楼牌维生素K₂（发酵法）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

【功效成分及含量】每粒含：维生素K₂ 40μg

【适宜人群】需要补充维生素K₂（发酵法）的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群, 1-3岁人群,

【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1~2粒, 14-17岁: 每日1次, 每次1~2粒, 成人: 每日1次, 每次1~2粒, 孕妇: 每日1次, 每次1~2粒, 乳母: 每日1次, 每次1~2粒, 食用方法: 口服, 温开水送服

【规格】0.5 g/粒

【贮藏方法】密封、避光、干燥处存放

【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G202035001072

仙芝楼牌维生素K₂（发酵法）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】

- 1. 瓶、瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）规定的质量要求；
- 2. 干燥剂应符合YBB00122005 《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》规定的质量要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	软胶囊皮呈白色至淡黄色，内容物呈金黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊囊壁完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象； 内容物为油状液体、澄清透明、无沉淀物，无正常视力可见外来杂质

【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
灰分，%	≤2.0	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
黄曲霉素，μg/kg	≤10	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）	32-50 μg	1 维生素K ₂ （发酵法）的测定

1 维生素K₂（发酵法）的测定

1.1试剂和材料

1.1.1维生素K₂ 标准品（七烯甲萘醌，MK-7）。

1.1.2乙酸乙酯：分析纯。

1.1.3乙腈：色谱纯。

1.2仪器和设备

1.2.1高效液相色谱仪。

1.2.2紫外分光检测器：可变波长。

1.2.3数据处理系统：色谱工作站或数据处理机。

1.3. 参考色谱条件

推荐的色谱柱及典型操作条件如下表5，其他能达到同等分离程度的色谱柱和色谱操作条件均可使用。

表5 色谱柱和色谱操作条件

色谱柱	C ₁₈ ODS柱，柱长150 mm，内径4.6mm，内装C ₁₈ 填充物，粒径5 μm或是相当者
柱温/℃	50
流动相	乙腈
流速/ mL/min	1.0
检测波长/nm	332
进样量/ μL	20

1.4分析步骤

1.4.1 试样溶液处理

精密称取内容物5g（精确至0.001 g）于10 mL棕色容量瓶中，加入乙酸乙酯定容至刻度，摇匀，过0.45 μm滤膜，得上机试样。

1.4.2 标准品溶液配制

精密称取七烯甲萘醌标准品适量，用乙酸乙酯溶解并定容，配制成浓度为40 μg/mL的标准品溶液。

1.4.3 试样测定

用标准品和试样溶液各20 μL注入高效液相色谱仪中测定，以保留时间定性，峰面积外标法定量。

1.5结果计算

维生素K₂ 的含量 w ，单位为微克每粒（μg/粒），按式（A.1）计算：

$$w = \frac{A_1 \times c_1 \times V_1 \times m_2}{m_1 \times A_2} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

A₁——试样中维生素K₂（七烯甲萘醌）对应峰面积；

A₂——标准品中维生素K₂（七烯甲萘醌）对应峰面积；

c₁——进样标准品中维生素K₂（七烯甲萘醌）的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V₁——供试试样定容体积，单位为毫升（mL）；

m₁——试样的质量，单位为克（g）；

m₂——每粒试样的质量，单位为克（g）。

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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 3、明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定
- 4、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定
- 5、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
- 6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定