

国产保健食品备案凭证

产品名称	金乐心 [®] 维生素K ₂ （发酵法）软胶囊
备案人	厦门金达威生物科技有限公司
备案人地址	厦门市海沧区阳光西路299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G202135100532
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年06月03日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202135100532

金乐心[®] 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, 焦糖色, 二氧化钛, 迷迭香提取物, 辛, 癸酸甘油酯

【功效成分及含量】每粒含：维生素K₂ 90μg

【适宜人群】需要补充维生素K的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【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】250 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G202135100532

金乐心[®] 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，甘油，焦糖色，二氧化钛，迷迭香提取物，辛，癸酸甘油酯，纯化水

【生产工艺】本品经混合、过滤、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】

高密度聚乙烯瓶应符合《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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈棕褐色，内容物呈淡黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具有本品特有的滋味及气味，无异味
状 态	软胶囊，表面光滑无破损，内容物为油状物，无肉眼可见的外来杂质

【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	≤1.5	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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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	≤0.4	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）	76-100μg	1 维生素K ₂ 的测定

1 维生素K₂的测定

1.1 原理：维生素K₂内容物经溶解、稀释，通过高效液相色谱法测定，外标法计算维生素K₂含量。

1.2 试剂

1.2.1 异丙醇：色谱纯。

1.2.2 正己烷：色谱纯。

1.2.3 异丙醇：分析纯。

1.2.4 维生素K₂标准品（七烯甲萘醌，MK-7）。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪。

1.3.2 紫外光检测器：可变波长。

1.3.3 超声波清洗器。

1.4 色谱条件

色谱柱和色谱操作条件

色谱柱	SinoChrom Si60, 5μm 4.6*250mm
柱温/℃	25
流动相	正己烷:异丙醇=100:0.15
流速/mL/min	0.7
检测波长/nm	254
进样量/μL	10

1.5 标准品溶液配制

精密称取七烯甲萘醌标准品约0.007g,用异丙醇(分析纯)溶解并定容至100ml,配制成浓度为70 μg/mL的标准品溶液。

1.6 样品处理

1.6.1 试样溶液处理

称取试样0.5g(精确至0.0001g)于25mL棕色容量瓶中,加入适量异丙醇,水浴超声(水浴温度为37±5℃,超声20min)至试样完全分散在溶液中,流水冷却至室温,用异丙醇定容至刻度线,摇匀,静置一段时间,取上层清液过0.45 μm滤膜,进样。

1.6.2 试样测定

用标准品和试样溶液10 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。

1.7 结果计算

维生素K₂的含量 w,单位为微克每克(μg/g),按式(1)计算:

$$w = \frac{A_1 \times c_1 \times V_1}{A_2 \times m_1}$$

..... (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)。

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】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定

4、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

5、焦糖色:应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》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、迷迭香提取物:应符合GB 1886.172《食品安全国家标准 食品添加剂 迷迭香提取物》的规定

8、辛,癸酸甘油酯:应符合GB28302《食品安全国家标准 食品添加剂 辛,癸酸甘油酯》的规定

9、维生素K₂应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素K2（发酵法））

项 目	指 标
感官要求	浅黄色澄清或微混浊油状，具有本品特有的气味、滋味，无异味
制法	以酵母抽提物、味精、葡萄糖经纳豆枯草芽孢杆菌发酵的发酵物，经提取精制而成
含量	$\geq 15000 \mu\text{g/g}$
过氧化值/（meq /kg）	≤ 5.0
滴滴涕/（mg/kg）	≤ 0.05
总砷（以As计）/（mg/kg）	≤ 0.1
酸价（mg KOH/g）	≤ 1.0
汞（Hg）/（mg/kg）	≤ 0.05
镉（Cd）/（mg/kg）	≤ 0.1
六六六/（mg/kg）	≤ 0.05
大肠埃希氏菌 /（MPN/g）	< 3.0
黄曲霉毒素/（B1+B2+G1+G2）/（ $\mu\text{g/kg}$ ）	≤ 5.0
菌落总数, CFU/g	≤ 300
霉菌和酵母/（CFU/g）	≤ 25
大肠菌群/（MPN/g）	< 3.0
铅（Pb）/（mg/kg）	≤ 0.1
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
来源	以维生素K2(发酵法)，辛，癸酸甘油酯制成