

## 国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 天狮牌维生素K软胶囊                                     |
| 备案人   | 天津天狮生物发展有限公司                                   |
| 备案人地址 | 天津市武清开发区新源道16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G202212000507                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |                                                |

2022年03月03日

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202212000507

---

### 天狮牌维生素K软胶囊

【原料】维生素K<sub>2</sub>（发酵法）

【辅料】橄榄油,明胶,纯化水,甘油,植物炭黑

【功效成分及含量】每粒含：维生素K<sub>2</sub> 65μg

【适宜人群】需要补充维生素K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】0.3 g/粒

【贮藏方法】避光、密封，置阴凉干燥处

【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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202212000507

天狮牌维生素K软胶囊

【原料】维生素K2（发酵法）

【辅料】橄榄油, 明胶, 甘油, 植物炭黑, 纯化水

【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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶，质量符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》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   | 囊皮呈黑色，内容物呈浅黄色至黄色                  |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味和气味，无异味                   |
| 状 态   | 软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状液体；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  |
| 灰分, %            | ≤4.0  | 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  | ≤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 <sub>2</sub> （以七烯甲萘醌计） | 52-97.5μg | 1 维生素K <sub>2</sub> 的测定方法 |

#### 1 维生素 K<sub>2</sub> 的测定方法

##### 1 原理

试样用异丙醇超声溶解，经高效液相色谱仪，反向 C<sub>18</sub> 分离柱分离，紫外检测器检测，根据保留时间定性，以峰面积定量。

##### 2 试剂和材料

2.1异丙醇：色谱级

2.2水：色谱级

2.3维生素 K<sub>2</sub> 对照品：纯度 ≥99.0%，CAS.NO.2124-57-4

2.4甲醇：色谱级

##### 3 仪器

3.1高效液相色谱仪：具备紫外检测器

3.2电子分析天平

3.3超声波清洗器

3.4涡旋混匀器

3.5色谱分析条件

推荐的色谱柱及典型色谱操作条件见表 1，其他能达到同等分离程度和柱效的色谱柱和色谱条件均可使用。

表 1 色谱柱和典型色谱操作条件

Symmetry

shield C<sub>18</sub> 色谱柱，规格 3.9\*150mm，

|      |                               |
|------|-------------------------------|
| 色谱柱  | 5μm                           |
| 流动相  | 甲醇：水（ 95 ： 5 ）（此处根据情况可适当调整比例） |
| 流速   | 1mL/min                       |
| 检测波长 | 268nm                         |
| 柱温   | 50 °C                         |

4 分析步骤

4.1对照品溶液制备

取维生素 K<sub>2</sub> 对照品适量，精密称定于 100mL 棕色容量瓶，加异丙醇配制成 1mL 含 20 μg 溶液，即得（避光放置）。

4.2样品溶液的制备

取本品内容物约 2.0g，精密称定，置 25mL 棕色容量瓶中，先加入异丙醇 20mL，涡旋 5 分钟混匀，超声 5 分钟溶解，放冷至室温，再用异丙醇定容至刻度，摇匀。用 0.45μm 滤膜过滤，即得（避光放置）。

4.3注意事项：对照品溶液和样品溶液制备的全过程均需在室温下避光操作。

4.4系统适用性试验

理论塔板数按维生素 K<sub>2</sub> 计算应不低于 5 500，K<sub>2</sub> 与相邻杂质峰的分离度应大于 1.5。

4.5测定

按表 1 色谱柱和典型色谱操作条件，取 10μL 上述制备样品溶液（ 4.2 ）注入液相色谱仪，记录色谱图，另取 10μL 对照品溶液，同法测定。

4.6结果计算

维生素 K<sub>2</sub> 含量以 W<sub>1</sub> 计，按下列公式计算：

式中：W<sub>1</sub> ——样品中维生素 K<sub>2</sub> 的含量，单位为百分数（ % ）；

C<sub>R</sub> ——对照品中维生素 K<sub>2</sub> 的浓度，单位为毫克每毫升（ mg/mL ）；

A<sub>X</sub> ——样品的峰面积的数值；

A<sub>R</sub> ——对照品的峰面积的数值；

V<sub>总</sub> ——样品溶液体积，单位为（ mL ）；

m ——样品的质量，单位为毫克（ mg ）；

【重量差异指标/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、原料

| 项 目     | 名 称        | 选择标准依据                |
|---------|------------|-----------------------|
| 原料      | 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 |
| 原料来源    |            |                       |
| 原料生产厂商  |            |                       |
| 原料的质量标准 |            |                       |

2、橄榄油：应符合GB/T 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》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、植物炭黑：应符合GB 28308《食品安全国家标准 食品添加剂 植物炭黑》的规定

6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定