



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	玛丽皇后® 维生素K软胶囊
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G201845000740
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2018-09-27：产品名称由“玛丽皇后®维生素K软胶囊”变更为“大保龙牌维生素K软胶囊”。

2018年07月18日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201845000740

### 玛丽皇后<sup>®</sup> 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,焦糖色,二氧化钛

【功效成分及含量】每粒含：维生素K<sub>2</sub> 33.0μg

【适宜人群】需要补充维生素K<sub>2</sub> 的 4-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3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】0.35 g/粒

【贮藏方法】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G201845000740

## 玛丽皇后® 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,焦糖色,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】

塑料瓶应符合《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈浅褐色至褐色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状液体，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原料维生素K2，已将其作为功效成分进行检测，故未制定鉴别项。



【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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》加挡板
酸价，mgKOH/g	≤4.0	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	26.4-59.4 μg	1 维生素K <sub>2</sub> 的测定



酞计)	26.4-59.4 µg	1 维生素K2的测定
-----	--------------	------------

#### 1 维生素K2的测定

1.1 试样溶液处理：取40粒软胶囊内容物，混合均匀，称取5g，精密称定，于10mL容量瓶中，加入1.5mL正己烷和适量异丙醇，充分振摇，再加异丙醇定容至刻度，摇匀，过0.45µm滤膜，即得供试液。

1.2 余同《国家卫生和计划生育委员会公告2016年第8号 维生素K2（发酵法）》。

#### 【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、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
- 7、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