



国产保健食品备案凭证

产品名称	玛丽皇后® 维生素D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G201845001130
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年09月15日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201845001130

玛丽皇后[®] 维生素D维生素K软胶囊

【原料】维生素D₃,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,玉米油,柠檬黄铝色淀,二丁基羟基甲苯(BHT)

【功效成分及含量】每粒含：维生素D₃ 8.4μg 维生素K₂ 33.4μg

【适宜人群】需要补充维生素D₃、维生素K₂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D、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G201845001130

玛丽皇后® 维生素D维生素K软胶囊

- 【原料】** 维生素D3,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,玉米油,柠檬黄铝色淀,二丁基羟基甲苯(BHT)
- 【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 0012200 2）；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	囊皮呈灰褐色至黄褐色，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D3、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，%	≤7	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
柠檬黄，g/kg	≤0.1	1 柠檬黄的测定

1 柠檬黄的测定

1.1 样品处理：取20粒软胶囊内容物，混匀，称取5g均匀试样（精确至0.001g），置于50ml锥形瓶中，加水20ml，于60℃超声溶解，将1g聚酰胺粉加少许水调成糊状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以G3垂融玻璃漏斗抽滤，用60℃ pH为4的水洗涤3次～5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液(6:4)洗涤3次～5次，再用水洗至中性，用乙醇-2%氨水-水混合溶液(7:2:1)解吸3次～5次，直至色素完全解吸，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至10ml。

1.2 余同GB5009.35《食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定》规定的方法。

【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D ₃ （以胆钙化醇计）	6.72-15.0 μg	1 维生素D ₃ 的测定
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	26.72-60.0 μg	2 维生素K ₂ 的测定

1 维生素D₃ 的测定

1.1 样品处理：精确称取10g均匀试样，加适量无水乙醇超声溶解于25mL（V₁）容量瓶，摇匀，定容至刻度。再准确移取上清液5mL，于40℃±2℃氮吹仪上吹干，加1mL正己烷振荡溶解残渣,即为净化液。（浓缩倍数f₁=5）。

1.2 净化：取约0.5mL维生素D₃ 标准贮备液于10mL具塞试管中，在40℃±2℃的氮吹仪上吹干，残渣用5mL正己烷振荡溶解。取该溶液50μL注入液相色谱仪中测定，确定维生素D保留时间。然后将90μL净化液注入液相色谱仪中，根据维生素D₃ 标准溶液保留时间收集维生素D₃ 馏分于试管中。并于40℃±2℃氮吹仪中吹干，取出准确加入450μL甲醇（稀释倍数f₂=5），残渣振荡溶解，即为维生素D₃ 测定液。

1.3 余同GB5009.82《食 品 安全国家标 准 食品中维生素A、D、E的测定》规定的方法。

2 维生素K₂的测定

2.1 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。

2.2 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D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 2、维生素K2（发酵法）：应符合卫计委公告2016年第8号的规定
- 3、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 4、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
- 5、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 6、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
- 7、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
- 8、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
- 9、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 10、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定
- 11、二丁基羟基甲苯(BHT)：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素D3、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT））

项 目	指标
感官要求	淡黄色透明油状液体
制法	经混合工艺制得
维生素D3含量	≥100万IU/g



酸价	$\leq 2.0\text{mgKOH/g}$
过氧化值	$\leq 0.25\text{g/100g}$
二丁基羟基甲苯（BHT）	$\leq 3\text{g/kg}$
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌、酵母，CFU/g	≤ 50