



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌维生素D维生素K软胶囊
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G201945000058
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年01月08日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201945000058

### 益家元牌维生素D维生素K软胶囊

【原料】维生素D<sub>3</sub>、维生素K<sub>2</sub>（发酵法）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油

【功效成分及含量】每粒含：维生素D<sub>3</sub> 12.0μg 维生素K<sub>2</sub> 48.0μg

【适宜人群】需要补充维生素D<sub>3</sub>、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：吞服。年龄较小者，将囊皮刺破，直接滴入口中或食物中食用。

【规格】0.25 g/粒

【贮藏方法】密封，阴凉干燥处密封保存

【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G201945000058

### 益家元牌维生素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

【生产工艺】本品经混合、过滤、压丸（0.25g/粒）、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】

聚乙烯瓶：符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）规定的质量要求；

塑料瓶：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；

药品包装用铝箔：应符合《药品包装用铝箔》（YBB00152002-2015）规定的质量要求；

聚氯乙烯固体药用硬片：应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015)规定的质量要求；

干燥剂：符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶囊壳无色透明，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状物，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	≤0.02（以内容物计）	GB 5009.12
总砷（以 As计）， mg/kg	≤0.3（以内容物计）	GB 5009.11
总汞（以 Hg计）， mg/kg	≤0.02（以内容物计）	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	≤4.0（以内容物计）	GB 5009.229
过氧化值， g/100g	≤0.25（以内容物计）	GB 5009.227

铅（以Pb计）， mg/kg， 以GB 5009.12第二法检测  
总砷（以As计）， mg/kg， 以GB 5009.11第一法检测

【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(以内容物计)	GB 4789.2
大肠菌群， MPN/g	≤0.43（以内容物计）	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母， CFU/g	≤50（以内容物计）	GB 4789.15



霉菌和酵母，CFU/g	)	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g (以内容物计)	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g (以内容物计)	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 <sub>3</sub> (以胆钙化醇计)	9.6-15.0 μg	GB 5009.82
每粒含 维生素K <sub>2</sub> (以七烯甲萘醌计)	38.4-60 μg	按“1 试样前处理”后，余同国家卫生和计划生育委员会公告2016年第8号

#### 1 试样前处理

取软胶囊样品40粒，剪破胶皮挤出内容物，混合均匀，精密称取内容物试样6g（精确至0.001g）于100mL容量瓶中，即为待测试样。

#### 【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D<sub>3</sub>：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D<sub>3</sub>的规定
- 2、维生素K<sub>2</sub>（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