

国产保健食品备案凭证

产品名称	奥斯莱康牌维生素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G202045000378
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2020年03月13日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202045000378

奥斯莱康牌维生素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

【功效成分及含量】每粒含：维生素K₂ 33μg

【适宜人群】需要补充维生素K₂ 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】0.35 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G202045000378

奥斯莱康牌维生素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，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
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》加挡板

【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 ₂ （以七烯甲萘醌计）	26.4-59.4 μg	1维生素K ₂ 的测定

1 维生素K₂ 的测定

1.1 试样溶液处理

精密称取试样适量于10ml容量瓶中，加入1.5ml正己烷和适量异丙醇充分振摇使维生素K₂ 溶解，用异丙醇定容至刻度，摇匀，过0.45 μm滤膜，得上样试样。

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、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、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定