



国产保健食品备案凭证

产品名称	夏威夷牌维生素K片
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G202345001151
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年04月20日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345001151

夏威夷牌维生素K片

【原料】维生素K₂（发酵法）

【辅料】微晶纤维素，聚维酮K30，羧甲基淀粉钠，硬脂酸镁，二氧化硅

【功效成分及含量】每片含：维生素K₂ 90μg

【适宜人群】需要补充维生素K的成人

【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母

【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 片，食用方法：吞服

【规格】0.27 g/片

【贮藏方法】密封，避光，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G202345001151

夏威夷牌维生素K片

【原料】维生素K2（发酵法）

【辅料】微晶纤维素，聚维酮K30，羧甲基淀粉钠，硬脂酸镁，二氧化硅

【生产工艺】本品经混合、压片、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《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）或《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，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, %	≤5	GB 5009. 4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤8	GB 5009. 3

【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
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	72-100μg	国家卫生计生委发布关于海藻酸钙等食品添加剂新品种公告（2016年第8号）附件3 “三、维生素K ₂ （发酵法）” 附录A. 4维生素K ₂ 含量的测定

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”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、微晶纤维素：应符合GB 1886. 103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 3、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定
- 4、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 6、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定

