2024004070

国产保健食品备案凭证

产品名称	丰侣牌钙维生素D维生素K软胶囊
备案人	桂之健（广西）健康产业有限公司
备案人地址	南宁市连畴路67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G202445000439
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年02月02日

2024004070

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000439

丰侣牌钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】碳酸钙，维生素K_2 （发酵法），维生素D_3

【辅料】大豆油，明胶，纯化水，甘油，蜂蜡，玉米油，二氧化钛

【功效成分及含量】每粒含：钙 180mg、维生素D_3 5μg、维生素K_2 25μg

【适宜人群】需要补充钙、维生素D、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】补充钙、维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 2 粒，食用方法：口服，温开水送服

【规格】1.2 g/粒

【贮藏方法】密封，阴凉干燥处保存

【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。

2024004070

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000439

丰侣牌钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】碳酸钙，维生素K_2 （发酵法），维生素D_3

【辅料】大豆油，明胶，纯化水，甘油，蜂蜡，玉米油，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】

聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺材质的瓶体、包装膜和复合塑料膜符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；铝塑膜以及铝塑复合膜符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定；封口用复合塑料盖膜符合GB/T 41220《食品包装用复合塑料盖膜》的规定；玻璃瓶符合GB 4806.5《食品安全国家标准 玻璃制品》的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项　　目	指　　标
色　泽	囊皮为白色；内容物呈白色至类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状　态	软胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为油状物，无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤45	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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（以整粒计），CFU/	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/	≤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
每粒含 钙（以Ca计）	135-225mg	GB 5009.92 第二法
每粒含 维生素D_3 （以胆钙化醇计）	4-7.5μg	GB 5009.82 第四法
每粒含 维生素K_2 （以七烯甲萘醌计）	20-45μg	1.维生素K2的测定

1.维生素 K2 的测定

编制依据：国家卫生和计划生育委员会公告2016年第 8 号附件三附录 A.4 。

A.1安全提示

本质量规格要求试验方法中使用的部分试剂具有毒性或腐蚀性，按相关规定操作，操作时需小心谨慎。若溅到皮肤上应立即用水冲洗，严重者应立即治疗。在使用易燃品时，严禁使用明火加热。

A.2一般规定

本质量规格要求所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和GB/T6682中规定的一级水。试验中所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，在没有注明其他要求时，均按GB/T601 、 GB/T602 、 GB/T603 的规定制备。试验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

A.3鉴别试验

A.3.1方法提要

试样用正己烷提取，按含量测定项下色谱条件进行高效液相色谱分析，与七烯甲萘醌标准品保留时间进行对照。试样色谱图的主峰应与标准品主峰保留时间一致。

A.3.2试剂和材料

A.3.2.1 维生素K2标准品（七烯甲萘醌，MK-7）。

A.3.2.2 正己烷:分析纯。

A.3.3分析步骤

A.3.3.1 试样溶液处理精密称取试样适量(精确至 0.001g) 于 10mL 容量中加入正己烷超声提取 30 min ，定容至刻度，摇匀，过 0.45um 滤膜，得上样试样。

A.3.3.2 试样检测：按照含量测定项下方法，配制标准溶液。按照含量测定色谱条件将标准溶液和样品溶液10uL注入高效液相色谱仪中测定，以保留时间定性鉴别。

A.4维生素 K2 含量的测定

A.4.1试剂和材料

A.4.1.1 维生素K2标准品（七烯甲萘醌，MK-7）。

A.4.1.2 异丙醇:分析纯

A.4.1.3 甲醇:色谱纯。 1

A.4.2仪器和设备

A.4.2.1 高效液相色谱仪。

A.4.2.2 紫外光检测器:可变波长。

A.4.2.3 数据处理系统:色谱工作站或数据处理机。

A.4.3参考色谱条件

推荐的色谱柱及典型操作条件如下表A.1其他能达到同等分离程度的色谱和色谱操作条件均可使用。

A.1色谱柱和色谱操作条件

色谱柱	C18， ODS 柱，柱长 150mm ，内径 4.6mm ，内装 C18 填充物，粒径 5um 或是相当者
柱温/℃	50
流动相	甲醇
流速/mL/min	1.0
检测波长/nm	254
进样量/ul	10

A.4.4分析步骤

A.4.4.1试样溶液处理

精密称取试样适量(精确至 0.001g) 于 10uL 容量中，加入异丙醇超声 30min ，用异丙醇定容至刻度，摇匀，过 0.45um 滤膜，得上样试样。

A.4.4.2标准品溶液配制

精密称取七烯甲萘醌标准品适量，用异丙醇溶解并定容，配制成浓度为20ug/mL的标准品溶液。

A.4.4.3试样测定

用标准品和试样溶液10uL注入高效液相色谱仪中测定，以保留时间定性，峰面积外标法定量。

A.4.5结果计算

维生素K2的含量 ω ，单位为微克每克 (ug/g) ，按下式计算 :

$\omega = A1*c1*V1/(A2*m1)$

式中:

A1—试样中维生素 K2（七烯甲萘醌 ）对应峰面积;

A2—标准品中维生素 K2（七烯甲醌）对应峰面积；
C1—进样标准品中维生素 K2（七烯甲茶醌）的浓度，单位为微克每毫升（g/mL）；
V1—供试试样定容体积，单位为毫升（mL）；
m 1 —试样的质量，单位为克（g）。
试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的10%。

【 装量差异指标 】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、碳酸钙：应符合GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定
2、维生素D3：应符合GB 1903.50《食品安全国家标准 食品营养强化剂 胆钙化醇（维生素D3）》的规定
3、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
4、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
5、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
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、蜂蜡：应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定
8、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
9、二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
10、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定