



国产保健食品备案凭证

产品名称	康司臣牌维生素K维生素E软胶囊
备案人	广西泰和制药有限公司
备案人地址	钦州市皇马工业园
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G202545000645
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年03月06日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202545000645

康司臣牌维生素K维生素E软胶囊

【原料】D- α -生育酚, 维生素K₂ (发酵法)

【辅料】葵花籽油, 纯化水, 明胶, 甘油

【功效成分及含量】每粒含: 维生素K₂ 18 μ g、维生素E 18mg

【适宜人群】需要补充维生素K、维生素E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、维生素E

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.5 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。

密封, 阴凉干燥处保存





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202545000645

康司臣牌维生素K维生素E软胶囊

- 【原料】D-α-生育酚, 维生素K₂（发酵法）
- 【辅料】葵花籽油, 纯化水, 明胶, 甘油
- 【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】
- 本品内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合YBB00122002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	囊皮呈淡黄色，应无色斑、变色现象；内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；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	≤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, %	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4.0	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, 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
每粒含 维生素E (以d-α-生育酚计)	14.4-27mg	GB 5009.82
每粒含 维生素K ₂ (以七烯甲萘醌计)	15-27μg	国家卫生计生委员会公告2016年第8号附件3附录A.4维生素K ₂ 含量的测定

【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、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、D-α-生育酚：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 3、葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定
- 4、明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定
- 5、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定
- 6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素K₂油）

项 目	指标
-----	----





感官要求	浅黄色澄清或微混浊油状，本品特有的气味、滋味，无异味，无正常视力可见的杂质
制法	经混合工艺制得
含量	1425-1650ppm
来源	维生素K2、大豆油
过氧化值	$\leq 5.0\text{mmol/kg}$
铅（以Pb计）	$\leq 0.1\text{mg/kg}$
总砷（以As计）	$\leq 0.1\text{mg/kg}$
总汞（以Hg计）	$\leq 0.05\text{mg/kg}$
六六六	$\leq 0.05\text{mg/kg}$
滴滴涕	$\leq 0.05\text{mg/kg}$
镉（Cd）	$\leq 0.1\text{mg/kg}$
菌落总数	$\leq 30000\text{CFU/g}$
大肠菌群	$\leq 0.92\text{MPN/g}$
霉菌和酵母	$\leq 50\text{CFU/g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

