

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健翔牌维生素K ₂ 维生素D ₃ 软胶囊		
注册人	广州健翔药业科技有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区永安大道128号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230709	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23002768

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230709

健翔牌维生素K₂维生素D₃软胶囊

【原料】维生素K₂（发酵法）、维生素D₃油（胆钙化醇、玉米油、二丁基羟基甲苯）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：维生素K₂ 13.20mg、维生素D₃ 1.12mg

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处保存

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23011998

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230709

健翔牌维生素K₂维生素D₃软胶囊

- 【原料】 维生素K₂（发酵法）、维生素D₃油（胆钙化醇、玉米油、二丁基羟基甲苯）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、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种类、名称及标准】 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	胶囊皮呈无色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状液体
杂质	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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤3	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》
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素K ₂ , mg/100g	13.20~24.75	1 维生素K ₂ 的测定
维生素D ₃ , mg/100g	1.12~2.10	GB 5009.82

1 维生素K₂的测定

1.1 原理：样品用异丙醇震荡溶解后，通过液相色谱法分离，柱后还原维生素K₂，荧光检测器检测，外标法定量。由于维生素K₂遇光易分解，整个操作应避光。

1.2 检测试剂

1.2.1 MK-7 标准品（加拿大chromadex公司生产）。

1.2.2 异丙醇（HPLC）。

1.2.3 甲醇（HPLC）。

1.2.4 二氯甲烷（HPLC）。

1.2.5 冰醋酸。

1.2.6 氯化锌。

1.2.7 无水乙酸钠。

1.2.8 锌粉：粒度50μm~70μm。

1.3 仪器和设备

1.3.1 高效液相色谱仪，带有荧光检测器。

1.3.2 天平：感量为0.1mg。

1.3.3 恒温空气浴振荡器。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准品溶液配制。

1.4.1.1 维生素K₂标准贮备液（0.5mg/mL）：称取5mg维生素K₂标准品，于10mL容量瓶中，用异丙醇溶解定容。

1.4.1.2 维生素K₂标准中间液（20μg/mL）：取标准贮备液1mL加异丙醇定容至25mL。

1.4.2 样品溶液配制：取本品20粒软胶囊的内容物，混合均匀，取5g精密称定，置25mL容量瓶中，加入异丙醇振摇溶解，最后定容至刻度，摇匀。精密移取1mL上述溶液于25mL容量瓶中，加异丙醇至定容刻度，摇匀，过0.45μm滤膜，上样。

1.4.3 色谱条件参考

1.4.3.1 色谱柱：C₁₈色谱柱，150×4.6mm，5μm。

1.4.3.2 锌还原柱：50×4.6mm（将锌粉密集装入还原柱中，装柱时，应连续少量多次将锌粉装入柱中，边装边轻轻拍打，以使装入的锌粉紧密），接在C₁₈柱后面。

1.4.3.3 检测波长：激发波长为243nm，发射波长为430nm。

1.4.3.4 流动相：甲醇900mL，二氯甲烷100mL，冰醋酸0.3mL，氯化锌1.5g，无水乙酸钠0.5g，溶解后用0.45μm滤膜过滤。

1.4.3.5 流速：1.0mL/min。

No. 23012000

- 1.4.3.6 进样量：10μL。
- 1.4.4 维生素K₂标准曲线绘制：分别准确吸取标准中间液0.0mL，1.0mL，2.0mL，3.0mL，4.0mL，5.0mL加异丙醇定容至25mL，此标准系列工作液维生素K₂浓度分别为0.0μg/mL，0.8μg/mL，1.6μg/mL，2.4μg/mL，3.2μg/mL，4.0μg/mL。将系列标准维生素K₂工作液分别注入高效液相色谱仪中，测定相应的峰面积，以峰面积为纵坐标，以标准测定液浓度为横坐标绘制标准曲线。
- 1.4.5 试样测定：将制备好的测定液，注入高效液相色谱仪中（C₁₈柱+锌还原柱），测定相应的峰面积。从标准曲线上查得试样溶液中维生素K₂的浓度。

1.5 计算

$$X = \frac{C_i \times V_i \times n \times 100}{m_i \times 1000}$$

式中：

X—样品中维生素K₂含量，mg/100g；

C_i—供试品溶液的浓度，μg/mL；

V_i—供试品的定容体积，mL；

m_i—供试品的取样量，g；

n—稀释倍数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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《关于海藻酸钙等食品添加剂新品种的公告》（2016年第8号）的规定。
2. 维生素D₃油（胆钙化醇、玉米油、二丁基羟基甲苯）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、玉米油、二丁基羟基甲苯
制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	澄清液体
含量，IU/g	≥1000000
干燥失重，%	≤0.50
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
酸价，mgKOH/g	≤0.5
过氧化值，meq/kg	≤10.00
细菌总数，CFU/g	≤1000
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

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》的规定。
6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。