



国产保健食品备案凭证

产品名称	哈药健康 [®] 维生素D维生素K软胶囊
备案人	哈药集团制药六厂
备案人地址	哈尔滨市道外区南直路326号、哈尔滨市利民经济技术开发区兴业东路
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G202223003100
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年12月01日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202223003100

哈药健康[®] 维生素D维生素K软胶囊

【原料】维生素K₂（发酵法），维生素D₃

【辅料】纯化水，明胶，核桃油，甘油，大豆油，二氧化钛，玉米油，二丁基羟基甲苯(BHT)

【功效成分及含量】每粒含：维生素D₃ 10μg、维生素K₂ 35μg

【适宜人群】需要补充维生素D、维生素K的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充维生素D、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】0.25 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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202223003100

哈药健康[®] 维生素D维生素K软胶囊

【原料】维生素K2（发酵法），维生素D3

【辅料】纯化水，明胶，核桃油，甘油，大豆油，二氧化钛，玉米油，二丁基羟基甲苯（BHT）

【生产工艺】本品经混合、过滤、压丸（湿胶皮厚度控制在：0.7-0.85mm）、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】

聚氯乙烯固体药用硬片：应符合YBB00212005的规定；

药用铝箔：应符合YBB00152002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	囊皮呈白色，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，外观整洁，内容物为油状，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





2022031672

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤10	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
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB5009.22

【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
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D ₃ （以胆钙化醇计）	8-15μg	GB5009.82
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	28-50μg	1 维生素K2含量的测定

1 维生素K2含量的测定

1.1 原理：试样中维生素K2用 乙酸乙酯 提取，采用高效液相色谱仪分离，紫外检测，外标法定量。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。

1.2.1 乙酸乙酯

1.2.2 甲醇（色谱纯）

1.2.3 乙酸（色谱纯）

1.2.4 异丙醇（色谱纯）

1.2.5 标准品来源纯度：七烯甲萘醌标准品（标准品来源：USP REFERENCE STANDARD, Cat. No. 1381119）

1.3 仪器

1.3.1 分析天平；

1.3.2 超声波提取器；





2022031672

1.3.3 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.4 色谱参考条件

色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Kromasil 100-5-C18，柱长25cm，内径4.6mm，粒径5 μm或同等性能的色谱柱）

柱温：40℃

检测波长：270nm

流速：1.0ml/min

进样量：10 μL

流动相：75%流动相A：甲醇：0.1%乙酸水溶液=95:5
25% 流动相B：异丙醇

1.5 样品处理

1.5.1 对照品溶液制备：精密称取维生素K2对照品约10mg，置于100ml棕色容量瓶中，加入乙酸乙酯溶解并定容至刻度，摇匀，即得储备液。储备液放在-18℃的冰箱中避光储存备用。

精密移取储备液适量于50ml容量瓶中，用乙酸乙酯定容至刻度，摇匀，即得对照品溶液（注：可根据样品的浓度适当配制对照品溶液的浓度）。

1.5.2 供试品溶液制备：取胶囊内容物约1g，置于25ml棕色容量瓶，加入适量乙酸乙酯，35℃超声处理15min，取出，放冷，用乙酸乙酯定容至刻度，摇匀，经0.45 μm的滤膜过滤，即得供试液。

1.6 样品测定：精密吸取对照品溶液10 μL与供试品溶液10 μL，注入高效液相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰定量。

1.7 结果计算

$$X = V \times C \times \text{平均装量} / M$$

式中：

X- 试样中维生素K₂含量，μg/粒；

C- 试样溶液中维生素K₂的浓度，μg/ml；

M- 试样的质量，g；

V- 试样稀释的体积，ml；

平均装量，g/粒；

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过计算平均值的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、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 2、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
- 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、核桃油：应符合GB/T 22327 《核桃油》的规定
- 5、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
- 6、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 7、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
- 8、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 9、二丁基羟基甲苯（BHT）：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯（BHT）》的规定
- 10、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D3、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT））





2022031672

项 目	指标
感官要求	本品为淡黄色至黄色具粘性油状液体；无酸败味
制法	经混合工艺制得
含量	≥97%（以维生素D3标示量计）
过氧化值，mmol/kg	≤7.5
酸值（以KOH计），（mg/g）	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2

表1.2、预混（维生素K2、大豆油）

项 目	指标
感官要求	本品为浅黄色澄清或微浑浊油状，特有的气味、滋味，无异味，无正常视力可见的杂质
制法	经发酵、离心、浓缩、喷雾干燥、提取等工艺制得
含量	1425-1650ppm(以七烯甲萘醌计)
过氧化值，meq/kg	≤5.0
酸值（mgKOH/g）	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.05
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤300
黄曲霉素（B1+B2+G1+G2）μg/kg	≤5.0
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
六六六，mg/kg	≤0.05
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/g	<3.0
大肠埃希氏菌，MPN/g	<3.0





2022031672

致病菌（沙门氏菌）	不得检出
致病菌（金黄色葡萄球菌）	不得检出

