



国产保健食品备案凭证

产品名称	金弦宁牌钙维生素D维生素K软胶囊
备案人	哈尔滨顺亿堂医药生物科技发展有限公司
备案人地址	哈大齐工业走廊哈尔滨平房工业园A区
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G202523001752
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年06月08日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202523001752

金弦宁牌钙维生素D维生素K软胶囊

- 【原料】碳酸钙, 维生素K₂ (发酵法), 维生素D₃
- 【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 二氧化钛, 蜂蜡, 山梨糖醇, 玉米油, 二丁基羟基甲苯(BHT)
- 【功效成分及含量】每粒含: 钙 250mg、维生素D₃ 4.5μg、维生素K₂ 12μg
- 【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】3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 2 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服
- 【规格】1 g/粒
- 【贮藏方法】密封, 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G202523001752

金弦宁牌钙维生素D维生素K软胶囊

- 【原料】 碳酸钙, 维生素K₂（发酵法）, 维生素D₃
- 【辅料】 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 二氧化钛, 蜂蜡, 山梨糖醇, 玉米油, 二丁基羟基甲苯（BHT）
- 【生产工艺】 本品经混合、过滤、压丸（速度2.0~3.5转/分；温度（18-24）℃, 相对湿度（30-40）%）、干燥（温度（26-32）℃, 相对湿度（20-40）%；通风干燥10小时以上）、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】
- 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；药用铝箔应符合《药用铝箔》（YBB 00152002）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB 00212005）。
- 【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，内容物呈白色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，表面光滑，无破损；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，%	≤70	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 钙（以Ca计）	187.5-312.5mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.6-7.5μg	GB 5009.296
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	9.6-21.6μg	1维生素K2的测定

1 维生素k 2 的测定

1.1试剂和材料

1.1.1维生素K 2 标准品（七烯甲萘醌，MK-7）。

1.1.2异丙醇：分析纯。

1.1.3甲醇：色谱纯。

1.2仪器和设备

1.2.1高效液相色谱仪。

1.2.2紫外光检测器：可变波长。

1.2.3数据处理系统：色谱工作站或数据处理机。





1.3参考色谱条件

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

表 1. 色谱柱和色谱操作条件

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

1.4分析步骤

1.4.1 试样溶液处理

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

1.4.2 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 20 μg/mL的标准品溶液。

1.4.3 试样测定

用标准品和试样溶液 10 μL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。

1.5 结果计算

维生素K₂ 的含量 w ， 单位为微克每克 (μg /g)，

按式 (A.1) 计算：

$$w = \frac{A_1 \times c_1 \times V_1}{A_2 \times m_1} \dots\dots\dots (A.1)$$

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 （七烯甲萘醌） 对应峰面积；

c₁ —— 进样标准品中维生素K₂ （七烯甲萘醌） 的浓度 ，单位为微克每毫升 (μg/mL)；

V₁ —— 供试 试样 定容体积，单位为毫升 (mL)；

m₁ —— 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《中华人民共和国药典》中维生素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、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、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
- 9、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 10、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 11、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
- 12、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））

项 目	指标
感官要求	淡黄色液体，具有本品特有的香味和滋味，无肉眼可见杂质
制法	经混合工艺制得
含量	≥2.5%
铅（Pb），mg/kg	≤1.5
总砷（As），mg/kg	≤1.0
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌，g	≤0/25
沙门氏菌，g	≤0/25

