



国产保健食品备案凭证

产品名称	哈药健康® 多种矿物质维生素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G202523003263
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-11-26：该产品 1、“理化指标”中“”变更为“删去理化指标中“崩解时限”项目”。

2025年11月12日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202523003263

哈药健康[®]多种矿物质维生素D维生素K软胶囊

【原料】柠檬酸钙, 富马酸亚铁, 柠檬酸锌, 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, 巧克力香精, 磷脂, 甜菊糖苷, 玉米油, 维生素E

【功效成分及含量】每粒含: 钙 116mg、铁 2.8mg、锌 1.3mg、维生素D₃ 2.5μg、维生素K₂ 10μg

【适宜人群】需要补充多种矿物质、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】补充多种矿物质、维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】4-10岁:每日1次, 每次2粒, 11-17岁:每日2次, 每次2粒, 成人:每日2次, 每次2粒, 孕妇:每日2次, 每次2粒, 乳母:每日2次, 每次2粒, 食用方法: 4-6岁: 将软胶囊开口后滴入口中或加入食物中; 7-17岁、成人、孕妇、乳母: 将软胶囊开口后滴入口中

【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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202523003263

哈药健康® 多种矿物质维生素D维生素K软胶囊

- 【原料】柠檬酸钙, 富马酸亚铁, 柠檬酸锌, 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, 巧克力香精, 磷脂, 甜菊糖苷, 玉米油, 维生素E
- 【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、压丸（胶液提前升温至50-60℃）、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】
- 瓶：口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合 YBB00122002 《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定；
- 垫片：药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片，应符合YBB00152005 《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》的规定；
- 干燥剂：药用固体纸袋装硅胶干燥剂，应符合 YBB00122005 《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》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	囊皮呈白色至乳白色，内容物呈浅棕色至棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，外观整洁，内容物为油状混悬物，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，%	≤50	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	GB 5009.22

崩解时限：本品是以明胶为基质的软胶囊，在人工胃液中进行检查。

酸价：采用 GB 5009.229 中第三法 热乙醇指示剂滴定法。

【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/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），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）	100-145mg	GB 5009.92
每粒含 铁（以Fe计）	2.1-3.5mg	GB 5009.90
每粒含 锌（以Zn计）	0.975-1.625mg	GB 5009.14





每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2-3.75μg	GB 5009.296（第一法 内标法）
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	8-18μg	1 维生素K ₂ 含量测定

1维生素K₂含量测定

1.1 原理

试样中的维生素K₂经异丙醇提取，C18柱分离后，锌柱柱后还原，用高效液相色谱进行测定，外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 电子天平；

1.2.2 超声波清洗器；

1.2.3 液相色谱仪：配有荧光检测器。

1.3 试剂

1.3.1异丙醇（色谱纯）；

1.3.2甲醇（色谱纯）；

1.3.3二氯甲烷（色谱纯）；

1.3.4冰乙酸（色谱纯）；

1.3.5氯化锌（分析纯）；

1.3.6无水乙酸钠（优级纯）。

1.4 标准品

七烯甲萘醌标准品（七烯甲萘醌，C₄₆H₆₄O₂，CAS号：2124-57-4）：纯度≥98%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

1.5 分析方法

1.5.1 色谱条件

1.5.1.1 色谱柱：InfinityLab Poroshell 120 EC-C18（4.6mm×150mm，4 μm）或效能相当的色谱柱；

锌还原柱：JADE-PAK VK1 衍生柱（50-70 μm 50×4.6mm）；

1.5.1.2 柱温：30℃；

1.5.1.3 荧光检测器：激发波长为326nm，发射波长为410nm；

1.5.1.4 流速：0.8mL/min；

1.5.1.5 进样量：10 μL；

1.5.1.6 流动相：称取氯化锌1.5g，无水乙酸钠0.5g，置无色透明具塞容器中，加入甲醇900mL，加二氯甲烷100mL，加冰乙酸0.3mL，超声溶解后，用0.22 μm滤膜过滤。

1.5.2 标准溶液配制

准确称取维生素K₂对照品约25mg，置100mL棕色容量瓶中，用异丙醇溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取1mL，置100mL容量瓶中，用异丙醇稀释至刻度，摇匀；再精密量取1mL，置20mL容量瓶中，用异丙醇稀释至刻度，摇匀。

1.5.3 试样溶液配制

取本品20粒，将胶囊内容物混匀，取胶囊内容物约0.5g，置100mL离心管中，精密加入50mL异丙醇，超声处理30分钟使溶解，每5分钟手动振摇一次，取出，放冷，摇匀，经0.45 μm滤膜滤过，取续滤液。

1.5.4 测定

精密量取标准溶液和试样溶液各10 μL，注入液相色谱仪，记录色谱图。

1.5.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times W}{A_2 \times m}$$

式中

X 一样品中K₂（以七烯甲萘醌计）的含量，单位为 μg/粒；





- A1 一试样峰面积；
C 一标准溶液浓度，单位为微克每毫升（ $\mu\text{g/mL}$ ）；
V 一试样稀释体积，单位为（mL）；
A2 一标准溶液峰面积；
W 一平均装量，单位为克（g）；
m 一试样质量，单位为克（g）。

1.6 精密度

试验结果以平行测定结果的算数平均值为准。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数平均值的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、柠檬酸钙：应符合GB1903.14《柠檬酸钙》的规定
- 2、富马酸亚铁：应符合GB 1903.46《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富马酸亚铁》的规定
- 3、柠檬酸锌：应符合GB 1903.49《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸锌》的规定
- 4、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
- 5、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
- 6、大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定
- 7、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
- 8、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
- 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、磷脂：应符合GB 1886.358《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定
- 11、甜菊糖苷：应符合GB 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 12、玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定
- 13、维生素E：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
- 14、巧克力香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 15、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油（维生素D3、玉米油、维生素E））

项 目	指标
感官要求	淡黄色油溶液
制法	经混合工艺制得
含量	97.0-103.0（万IU/g）
来源	维生素D3、玉米油、维生素E
金黄色葡萄球菌（25g）	不得检出
沙门氏菌（25g）	不得检出
霉菌和酵母菌	≤ 25 CFU/g





大肠菌群	<0.3 MPN/g
过氧化值	≤10.0 (meq/kg)
酸值	≤1.0 (mgKOH/g)
菌落总数	≤1000 CFU/g

表1.2、预混（维生素K2油剂（维生素K2（发酵法）、大豆油））

项 目	指标
制法	经发酵、离心、浓缩、喷雾干燥、提取等工艺制得
感官要求	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
含量	以七烯甲萘醌计，1425-1650ppm
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤300
黄曲霉毒素，（B1+B2+G1+G2）μg/kg	≤5
过氧化值，meq/kg	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
来源	维生素K2（发酵法）、大豆油
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
大肠菌群，MPN/g	<3.0
大肠埃希氏菌，MPN/g	<3.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
酸值（mgKOH/g）	≤1
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.05
沙门氏菌	不得检出/25g
金黄色葡萄球菌	不得检出/25g



