

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190525

乳加力牌乳矿物盐维生素K₂软胶囊

【原料】 乳矿物盐、维生素K₂粉（维生素K₂、变性淀粉、大豆油、酪蛋白酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、甘油脂肪酸酯、L-抗坏血酸棕榈酸酯）

【辅料】 明胶、纯化水、葵花籽油、甘油、蜂蜡、大豆磷脂、维生素E（d- α -生育酚）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、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】

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	囊皮呈透明，内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无变形，无破裂；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
维生素E, mg/100g	42~80	GB 5009. 82
灰分, %	≤30	GB 5009. 4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

酸价, mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	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
钙(以Ca计), g/100g	6~11	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素K ₂ , mg/100g	0.5~1	1 维生素K ₂ 的测定

1 维生素K₂的测定

1.1 试剂 1.1.1 异丙醇: 色谱级。

1.1.2 维生素K₂标准品: 纯度99.3%。

1.2 仪器

1.2.1 电子天平。

1.2.2 棕色容量瓶。

1.2.3 水浴锅。

1.2.4 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

1.3 色谱条件

1.3.1 检测波长: 270nm。

1.3.2 色谱柱: RP-C18填充不锈钢柱, 4.6mm×15cm, 5μm。

1.3.3 柱温: 40℃。

1.3.4 流动相: 甲醇。

1.3.5 流速: 1.0mL/min。

1.4 样品测定: 本品操作应在避光环境中进行。取本品粉末2g, 精密称定, 加入40mL异丙醇, 在40℃水浴

中振荡溶解，放冷后，移至100mL棕色容量瓶中，加异丙醇至刻度，摇匀，作为样品溶液。 1.5 取维生素K₂标准品（真空冷冻干燥至恒重）5mg，精密称定，同法配制，作为标准品溶液。 1.6 测定：取样品溶液和标准品溶液各20μL，注入液相色谱仪，按上述条件测定，记录色谱仪，按外标法以峰面积计算。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times m_1 \times w_2}{[A_2 \times m \times (1 - w_3)]} \times 100\%$$
 式中：
X—维生素K₂含量（以C₄₆H₆₄O₂计，以干基计），%；
m₁—维生素K₂对照品质量，mg；
w₂—维生素K₂对照品质量分数值；
w₃—样品含水量的质量分数值；
A₁—样品溶液中维生素K₂的峰面积值；
A₂—对照品溶液中维生素K₂的峰面积值。

【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》“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 乳矿物盐：应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》（2009年第18号）的规定。
- 2. 维生素K₂粉（维生素K₂、变性淀粉、大豆油、酪蛋白酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、甘油脂肪酸酯、L-抗坏血酸棕榈酸酯）

项 目	指 标
来源	维生素K ₂ 、变性淀粉、大豆油、酪蛋白酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、甘油脂肪酸酯、L-抗坏血酸棕榈酸酯
制法	溶油、过滤灭菌、喷雾干燥、包装等
维生素K ₂ ，%	>20
干燥失重，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	<30000
大肠菌群	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	<50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

- 3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 葵花籽油：应符合GB/T 10464 《葵花籽油》的规定。
- 6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
- 8. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219 《大豆磷脂》中一级品的规定。

9. 维生素E (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。
