

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150766

谷尊牌维K维E软胶囊

GuZunPaiWeiKWeiERuanJiaoNang

【配方】 维生素K₂、维生素E、共轭亚油酸、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈浅黄色，应无色斑、变色现象；内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观应完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；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
灰分，g/100g	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤16	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素K ₂ , mg/100g	12.6~20	1 维生素K ₂ 的测定
维生素E, g/100g	14~24	GB 5413.9

1 维生素K₂的测定

1.1 原理：照高效液相色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 附录VI D]。试样中维生素K₂用溶剂溶解，色谱分离，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标一点法定量。

1.2 试剂

如未特殊说明，其它试剂均为分析纯；水为双蒸水。

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 维生素K₂对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.3 仪器

1.3.1 十万分之一电子天平

1.3.2 液相色谱仪：岛津LC-10ATvp型泵，SPD-10Avp型检测器。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18，4.6×150mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇-水=98:2

1.4.3 检测波长：270nm

1.4.4 柱温：40℃

1.4.5 流速：1mL/min

1.5 对照品溶液的制备：精密称取维生素K₂对照品适量，置于棕色容量瓶中，加异丙醇溶解并制成0.02mg/mL的对照品溶液。（避光操作）

1.6 供试品溶液的制备：取试样内容物，取约1.8g，精密称定，置于25mL棕色容量瓶中，加异丙醇适量，振摇并超声5min，加异丙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。（避光操作）

1.7 测定：分别吸取供试品溶液和对照品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪分析，按外标一点法计算含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times 25 \times C}{M \times A_2} \times 100$$

式中：

X—试样中维生素K₂的含量，mg/100g；

A_1 —供试品溶液的峰面积；
 A_2 —对照品溶液的峰面积；
 C —对照品溶液维生素 K_2 的浓度，mg/mL；
 M —试样质量，g。

【保健功能】 补充维生素K和维生素E

【适宜人群】 需要补充维生素K和维生素E的成人

【不适宜人群】 婴幼儿、少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 遮光，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改