

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150838

典奥牌维生素K₂维生素D₃软胶囊

Di anAoPai Wei ShengSuK₂Wei ShengSuD₃RuanJi aoNang

【配方】 维生素K₂、维生素D₃、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	囊皮呈淡黄色，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、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状液
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

【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	9.8~20	1 维生素K ₂ 的测定
维生素D ₃ , mg/100g	0.84~2.0	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]。样品中维生素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

除特殊说明外，所用试剂均为分析纯，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 流速：1mL/min

1.4.4 柱温：40℃

1.4.5 检测波长：270nm

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。

1.6 供试品溶液的制备：取样品内容物，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。

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。

【保健功能】 补充维生素K和维生素D

【适宜人群】 需要补充维生素K和维生素D的成人

【不适宜人群】 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