

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	嘉和康源®骨胶原蛋白维生素K ₂ 碳酸钙片		
注册人	四川健之源科技有限公司		
注册人地址	成都市青羊区东坡北二路169号1栋2单元24层2406号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230403	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230403

嘉和康源®骨胶原蛋白维生素K₂碳酸钙片

【原料】碳酸钙、碳酸镁、骨胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽、维生素K₂粉（七烯甲萘醌、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、微晶纤维素）、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】交联聚维酮、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：维生素K₂ 3.62mg、钙 17.14g、镁 4.77g、维生素D₃ 0.19mg

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每天1次，每次2片，口服

【规格】1.05 g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20239821

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230403

嘉和康源®骨胶原蛋白维生素K₂碳酸钙片

【原料】 碳酸钙、碳酸镁、骨胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽、维生素K₂粉（七烯甲萘醌、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、微晶纤维素）、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 交联聚维酮、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	类白色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	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
蛋白质，g/100g	≥21.6	GB 5009.5
羟脯氨酸，%	≥1.05	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
灰分，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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
维生素K ₂ , mg/100g	3.62~4.76	1 维生素K ₂ 的测定
钙（以Ca计）, g/100g	17.14~20.95	GB 5009.92 第一法 火焰原子吸收光谱法
镁（以Mg计）, g/100g	4.77~6.03	GB 5009.241
维生素D ₃ , mg/100g	0.19~0.33	GB 5009.82

1 维生素K₂的测定

1.1 试剂和材料

1.1.1 甲醇（色谱级）。

1.1.2 异丙醇（色谱级）。

1.1.3 双蒸水。

1.1.4 维生素K₂对照品。

1.2 仪器：高效液相色谱仪（HPLC）。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Agilent C₁₈ 4.6mm*150mm。

1.3.2 流动相：甲醇。

1.3.3 流速：1.2mL/min。

1.3.4 检测波长：270nm。

1.3.5 进样量：20μL。

1.3.6 柱温：40℃。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准品溶液的制备：避光操作。精密称取维生素K₂对照品10mg，精确至0.02mg，加异丙醇50mL，在50℃水浴中超声溶解，放置室温后，移至100mL棕色量瓶中，加异丙醇稀释至刻度，摇匀。精密量取上述溶液2.5mL至100mL棕色量瓶中，加异丙醇稀释至刻度，摇匀。用0.45μm的微孔滤膜过滤，备用。

1.4.2 样品溶液的制备：避光操作。精密称取样品约1.2g至25mL棕色量瓶中，加异丙醇适量，在50℃水浴中超声溶解，放置室温后，加异丙醇稀释至刻度，摇匀。用0.45μm的微孔滤膜过滤，备用。

1.4.3 样品测定：准确吸取样品处理液和标准液各20μL注入高效液相色谱仪分别测定。根据维生素K₂标准品峰的保留时间定性，根据其峰面积计算样品中维生素K₂的含量。

1.5 计算结果

$$W_1 = \frac{A_1 \times m_1 \times w_2}{A_2 \times m} \times 100$$

式中：

W₁—样品中维生素K₂的含量，μg/100g；

m—样品质量，g；

m₁—维生素K₂对照品的质量，μg；

No. 20239823

- w_2 —维生素K₂对照品的质量分数值；
 A_1 —样品溶液中维生素K₂的峰面积数值；
 A_2 —对照品溶液中维生素K₂的峰面积数值。

【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》中“制剂通则”项下“片剂”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》的规定。
2. 碳酸镁：应符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。
3. 骨胶原蛋白

项 目	指 标
来源	牛骨骨胶
制法	经胰蛋白酶水解（50℃，4h，pH6~7）、灭酶（80℃左右）、过滤、高温灭菌（140℃，约7s）、喷雾干燥（进风温度140~180℃，出风温度75℃左右）、包装、检测、入库等主要工艺加工制成
收率，%	约60
感官要求	淡黄色至白色粉末
蛋白质含量，%	≥90.0
羟脯氨酸，%	≥6.0
pH	5.0~6.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
二氧化硫，mg/kg	≤40
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

5. 维生素K₂粉（七烯甲萘醌、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、微晶纤维素）

项 目	指 标
来源	大豆粉
制法	经蒸煮、发酵（纳豆枯草杆菌）、过滤、萃取（食用植物油）、减压蒸馏（70~80℃，-0.08~-0.1MPa）、高温灭菌（110℃，40min）、混合、干燥（70~80℃）、过筛包装等工艺制成
感官要求	白色至浅黄色粉末
干燥失重，%	≤8
维生素K ₂ ，mg/kg	≥2000

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，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g

6. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经溶解、剪切乳化均质（40MPa）、喷雾干燥（进风温度165~200℃，出风温度90~100℃）、过筛、混合（10min）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
含量，万IU/g	≥10.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。