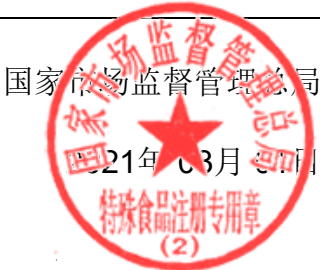


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	特傲斯牌维生素K ₂ 维生素D ₃ 软胶囊		
注册人	营养屋（北京）科技发展有限公司		
注册人地址	北京市丰台区南四环西路186号三区4号楼-1至11层101内4层05室		
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G20190505	有效期至	2024年12月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2021年03月01日，批准该产品注册人地址“北京市丰台区南四环西路186号四区4号楼1层07室”变更为“北京市丰台区南四环西路186号三区4号楼-1至11层101内4层05室”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20190505

特傲斯牌维生素K₂ 维生素D₃ 软胶囊

【原料】 维生素D₃ 油（胆钙化醇、混合生育酚浓缩物、大豆油）、维生素K₂

【辅料】 共轭亚油酸、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：维生素D₃ 1.08mg、维生素K₂ 14.7mg

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 遮光，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190505

特傲斯牌维生素K₂ 维生素D₃ 软胶囊

【原料】维生素D₃ 油（胆钙化醇、混合生育酚浓缩物、大豆油）、维生素K₂
【辅料】共轭亚油酸、明胶、纯化水、甘油
【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。
【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	囊皮透明，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
状态	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为油状物；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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	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	≤8	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
维生素D ₃	1.08-1.80 mg	GB 5009.82
维生素K ₂	14.70-20.00 mg	1 维生素K ₂ 的测定

1 维生素K₂的测定

1.1 原理：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

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为双蒸水。

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 维生素K₂对照品：购于中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 电子天平：十万分之一。

1.3.2 液相色谱仪。

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 样品溶液的制备：取本品内容物，取约2.5g，精密称定，置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 样品测定：分别吸取样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

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

$$2 \times M$$

式中：

X—样品中维生素K₂的含量，mg/100g；

A₁—样品溶液的峰面积；

A₂—对照品溶液的峰面积；

C—对照品溶液维生素K₂的浓度，mg/ml；

M—样品质量，g。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素D₃油（胆钙化醇、混合生育酚浓缩物、大豆油）：应符合GB 26687《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则（含第1号修改单）》及下表的规定。

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、混合生育酚浓缩物、大豆油
制法	经混合、乳化、称量、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色的油，无异物，无异味
维生素D ₃ ，IU/g	≥1000000
酸价，mg/g	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤20.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

2. 维生素K₂

项 目	指 标
来源	纳豆枯草芽孢杆菌
制法	经培养基灭菌（大豆粉、葡萄糖、白砂糖、纯化水，121℃，30min）、发酵（菌种活化、扩大培养2次，发酵温度35–40℃，24h，PH5.0–8.0），膜过滤（陶瓷膜、超滤膜，控制罐体温度下降至25℃，膜压力0.3–0.5MPa）、浓缩、大豆油萃取1次（室温）、减压蒸馏（70–80℃，–0.08至–0.1Mpa）、柱纯化（中压层析色谱柱，压力0.99MPa）、除菌（90℃）、结晶（25℃）、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色至淡黄色粉末
纯度，%	≥90.0

PH值	5.5~8.0
干燥失重，%	≤10.0
灼烧残渣，%	≤0.1
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	≤5000
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

3. 共轭亚油酸：应符合《关于批准 γ -氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》（2009年第12号）中“共轭亚油酸”的规定。

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。