

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150429

## 维生素K2软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈不透明棕色，内容物呈浅黄至黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，%	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光度法”
		GB/T 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析”

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	法”
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22中“第二法”

【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 <sub>2</sub> ，mg/100g	28.80~40.00	1 维生素K <sub>2</sub> 的测定

## 1 维生素K<sub>2</sub>的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 异丙醇：色谱级

1.1.2 甲醇：色谱级

1.1.3 维生素K<sub>2</sub>标准品：纯度≥99%，CAS号为2124-57-4。

### 1.2 仪器

1.2.1 分析天平

1.2.2 超声仪

1.2.3 高效液相色谱仪：附紫外检测器

### 1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：不锈钢柱，4.6mm×15cm，RP-C18填充柱（5μm）。

1.3.2 流动相：甲醇

1.3.3 检测波长：270nm

1.3.4 柱温：30℃

1.3.5 流速：1.0mL/min

1.4 标准品溶液的制备：取维生素K<sub>2</sub>标准品适量，用异丙醇溶解，配制成浓度为50μg/mL的标准品溶液。（避光处理）

1.5 供试品溶液的制备：取样品适量（相当于维生素K<sub>2</sub> 5mg）精密称定，置于100mL棕色容量瓶中，加入约80mL异丙醇，超声30min，放冷后，用异丙醇定容至刻度，摇匀，待进样。（避光处理）

1.6 测定：取供试品溶液和标准品溶液各20μL注入液相色谱仪，按1.3项色谱条件规定的条件下测定，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。（避光处理）

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

---