

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170444

双定向[®]维生素K₂钙维D软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、维生素K₂油（甲萘醌维生素K₂、中链甘油三酯）、维生素D₃油（胆钙化醇、维生素E、菜籽油）
- 【辅料】 玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛
- 【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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来异物
色泽	囊皮呈白色，内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味

【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，%	≤58	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	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	≤20	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	≤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

【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
钙（以Ca计），g/100g	15~25	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素K ₂ ，mg/100g	3.2~5	1 维生素K ₂ 的测定
维生素D ₃ ，μg/100g	176~455	GB 5413.9

1 维生素K₂的测定

1.1 仪器：Agilent 1100系列高效液相色谱仪。

1.2 试剂

1.2.1 维生素K₂标准品（MK-7）。

1.2.2 甲醇（色谱纯）。

1.2.3 异丙醇（分析纯）。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：XDB-C18。

1.3.2 流动相：甲醇。

1.3.3 流速：1.0mL/min。

1.3.4 检测波长：270nm。

1.3.5 进样量：20μL。

1.3.6 理论塔板数：不低于20000。

1.4 标准品溶液的制备：精密称取维生素K₂标准品适量，用异丙醇溶解，配制成浓度为0.014mg/mL的标准品溶液。（避光处理）。

1.5 样品溶液的制备：取样品适量（相当于维生素K₂1.35mg）精密称定，置于100mL棕色容量瓶中，加异

丙醇溶解并稀释至刻度，摇匀。微孔滤膜（0.45μm）过滤，取续滤液，即得。（避光处理）。

1.6 标准曲线的绘制：分别精密吸取标准品溶液1.0、2.0、5.0、10.0、15.0、20.0、30.0μL，依次注入液相色谱仪，在上述色谱条件下测定。以进样量X为横坐标，峰面积Y为纵坐标，进行线性回归。

1.7 样品测定：按1.5项所述方法配制样品，取样品液20.0μL注入高效液相色谱仪中，记录相应的峰面积，按外标法计算维生素K₂含量。（避光处理）。

1.8 结果计算

$$X = \frac{S_1 \times c \times V}{S_2 \times m} \times 100$$

式中：

X—样品中维生素K₂含量，mg/100g；

S₁—样品峰面积；

c—标准溶液浓度，mg/mL；

S₂—标准品峰面积；

V—样品定容体积，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】 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. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
2. 维生素K₂油

项 目	指 标
来源	甲萘醌维生素K ₂ 、中链甘油三酯
制法	混合、检验、包装等
性状	淡黄色油状物
维生素K ₂ ，%	≥0.15
重金属（以Pb计），mg/kg	≤5.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 维生素D₃油

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、维生素E、菜籽油
制法	溶解、混合、称量、包装等
性状	淡黄色油状物
维生素D ₃ ，IU/g	≥100万

酸价，mgKOH/g	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5. 纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 玉米油：符合GB/T 19111《玉米油》的规定。

7. 甘油：符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

8. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

9. 二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。
