

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170558

中科牌维生素K₁胶囊

【原料】 维生素K₁

【辅料】 淀粉

【生产工艺】 本品经混合、装囊、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
色泽	内容物呈白色
滋味、气味	无异味
性状	硬胶囊，外观光洁，无破损、无瘪囊、无粘连；内容物为均匀粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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/100g	≤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, μg/g	200~416	1 维生素K的测定

1 维生素K的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪

1.1.2 分析天平。

1.2 试剂

1.2.1 维生素K1对照品

1.2.2 甲醇: 色谱纯

1.2.3 水: 重蒸水

1.2.4 其余试剂均为分析纯。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: Agilent ZORBAX Extend C 柱

1.3.2 流动相: 纯甲醇

1.3.3 流速: 1.5mL/min

1.3.4 检测波长: 248nm。

1.4 对照品溶液的制备: 精密称取维生素K对照品适量, 加正己烷制成每1mL含7.5μg维生素K的对照品溶液, 摇匀, 即得。

1.5 供试品溶液的制备: 取本品装量差异项下的内容物, 混匀, 取约0.25g, 精密称定, 置25mL具塞锥形瓶中, 精密加入正己烷10mL, 避光, 称重, 超声处理(功率250W, 频率 50kHz)20min, 取出放冷, 再称定称重, 用正己烷补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.6 测定: 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

【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K1：符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。
-