

# Q/YJK

## 玉溪健坤生物药业有限公司企业标准

Q/YJK 0008 S—2023

### 益興瑞®维生素K软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章  
备案号: 53000028S-2023  
备案日期: 2023年8月23日

云南省食品安  
备案号: 530  
备案日期:

2023-08-23 发布

2023-08-28 实施

玉溪健坤生物药业有限公司 发布

## 前 言

本公司生产的益興瑞®维生素K软胶囊是以维生素K2（发酵法）为主要原料，以大豆油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛为辅料，经均质、混合、压丸、干燥、包装等工艺制作而成，具有补充维生素K的保健功能(食健备G201953000191)。根据相关法律法规，特制定本标准，作为本企业组织生产、检验、贸易、仲裁的依据。

本标准安全性指标根据GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》的规定制定，其中铅指标严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准的附录A为规范性附录。

本标准由玉溪健坤生物药业有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：陈林先 赵士良 王瑶

# 益興瑞®维生素 K 软胶囊

## 1 范围

本标准规定了益興瑞®维生素K软胶囊的产品分类、技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以维生素K2（发酵法）为主要原料，以大豆油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛为辅料，经均质、混合、压丸、干燥、包装等工艺制作而成，具有补充维生素K保健功能的益興瑞®维生素K软胶囊。

## 2 规范性引用文件

本标准中列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

## 3 技术要求

### 3.1 原辅料要求

3.1.1 维生素 K2（发酵法）：应符合卫生计生委公告 2016 年第 8 号的规定。

3.1.2 大豆油：应符合 GB/T 1535 的规定。

3.1.3 明胶：应符合 GB 6783 的规定。

3.1.4 纯化水：应符合《中国药典》四部的规定。

3.1.5 甘油：应符合《中国药典》的规定。

3.1.6 二氧化钛：应符合 GB 1886.34 的规定。

### 3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色泽	内容物为浅黄色，均匀一致；囊皮为乳白色	取适量试样置于50ml烧杯或白色瓷盘中，在自然光观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	内容物具有本品特有的滋味、气味，无异味	
状态	内容物为浅黄色澄清或微浑浊油状，无正常视力可见的杂质	

### 3.3 功效成分或标志性成分指标

应符合表2的规定。

全企业  
0 8  
年

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检 验 方 法
每粒含 维生素K <sub>2</sub> (以七烯甲萘醌计) μg	78.4~100	附录A

### 3.4 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检 验 方 法
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.6	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
酸价, mgKOH/g (仅限内容物)	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g (仅限内容物)	≤ 0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤ 10.0	GB 5009.22
崩解时限, min	≤ 60	中国药典

### 3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

### 3.6 装量差异指

规格为0.5 g/粒, 应符合《中国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

### 3.7 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

### 3.8 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

## 4 检验规则

### 4.1 组批

以同一原料、同一次投料、同一工艺、同一班次生产的同一规格的产品为一批次。

### 4.2 抽样

以同班次、同规格的产品为抽样基数, 每批产品按3%随机抽样, 每批样品取样2份, 每份样品应为全检所需样品的3倍量, 一份检验, 一份留样备查。

### 4.3 出厂检验

每批产品须经公司质量检验部门检验合格, 并出具检验合格证后方可出厂。出厂检验项目按相关规定执行。

### 4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，型式检验项目为本标准技术要求规定的全部项目，有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 当产品原料、生产工艺、生产设备发生较大改变时；
- b) 停产半年以上重新恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家食品安全监管部门提出进行型式检验时。

#### 4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标若有任一项不合格，则判该批产品为不合格；其余指标若有任意一项不合格时，允许用留样进行复检，以复检结果为准。

### 5 标志、包装、运输、贮存

#### 5.1 标志

- 5.1.1 包装标签、标识应符合 GB 7718 和 GB 16740 的规定。
- 5.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 规定。
- 5.1.3 保健功能：补充维生素 K。
- 5.1.4 适宜人群：需要补充维生素 K2 的 14-17 岁人群及成人、孕妇、乳母。
- 5.1.5 不适宜人群：13 岁以下人群。
- 5.1.6 食用量及食用方法：每日 1 次，每次 1 粒，食用方法：口服。

#### 5.2 包装

包装材料及容器应符合食品安全标准及有关规定；封口严密，包装牢固。

#### 5.3 运输

运输工具应保持清洁、干燥。运输过程中应避免日晒、雨淋。不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。装卸时应轻搬、轻放，不得重压。

#### 5.4 贮存

产品应贮存在清洁、卫生、干燥、通风、无异味的库房内。产品离地、离墙堆放，禁止与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的货物混贮、混放。

标准备案

月

附 录 A  
(规范性附录)  
功效成分检测方法

A.1 益興瑞®维生素K软胶囊中维生素K2的测定

原理：样品中维生素K2用溶剂溶解，色谱分离，按正相高效液相色谱法进行检测，与对照品的保留时间比较定性，以峰面积外标法定量。

A.1.1 试剂

A.1.1.1 正己烷（色谱纯）；

A.1.1.2 乙酸乙酯（色谱纯）；

A.1.1.3 正己烷（分析纯）。

A.1.2 维生素K2（MK-7）对照品

美国USP 维生素K2（MK-7）对照品，纯度100.0%。

A.1.3 仪器

高效液相色谱仪

电子天平

A.1.4 色谱条件

硅胶色谱柱（250mm×4.6mm，5μm）

检测波长：270nm

柱温：25℃

流动相：正己烷：乙酸乙酯=99.5：0.5

流速：2ml/min

进样量：20μl

A.1.5 对照品溶液的制备

避光操作。精密称取维生素K2对照品2mg（精确至0.01mg），置于10ml棕色容量瓶中，加入适量正己烷，超声振荡1min，使其完全溶解后，加正己烷定容至刻度，摇匀。精密量取上述溶液1ml，置于10ml棕色容量瓶中，加正己烷定容至刻度，摇匀，用0.45μm有机微孔滤膜过滤，即得对照品溶液。

A.1.6 样品溶液的制备

避光操作。准确称取本品内容物1.0g（精确至0.001g），置于10ml棕色容量瓶中，加适量正己烷，超声振荡至提取完全，加正己烷定容至刻度，摇匀，用0.45μm有机微孔滤膜过滤，即得样品溶液。

A.1.7 测定

取对照品溶液和样品溶液各20μl，按上述条件测定并记录。

A.1.8 结果计算

1) 样品中维生素K2（以七烯甲萘醌计）含量 $w_1$ （μg/g），按下式（1）计算：

$$w_1 = \frac{A_1 \times (m_2 / 10) \times w_2}{A_2 \times m_1} \times 1000 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

A1—样品溶液中维生素K2的峰面积数值；

A2—对照品溶液中维生素K2的峰面积数值；

m1—样品质量，单位为克（g）；

m<sub>2</sub>—对照品溶液中的维生素K<sub>2</sub>质量，单位为毫克（mg）；

w<sub>2</sub>—对照品维生素K<sub>2</sub>的质量分数。

2) 每粒样品中维生素K<sub>2</sub>含量m<sub>3</sub>（μg/粒），按下式（2）计算：

$$m_3 = w_1 \times 0.5g \dots\dots\dots (2)$$

式中：

样品每粒规格—0.5g/粒。

章  
三

