

# Q/YHB

## 云南惠本生物工程技术有限公司企业标准

Q/YHB 0003 S—2020

---

### 琨祺®锌硒维生素 K 软胶囊

云南省食品安全企业标准备案章  
备案号: 53000022S- 2020  
备案日期: 2020 年 08 月 21 日

云南省  
备案号  
备案日期

2020 - 08 - 21 发布

2020 - 08 - 24 实施

云南惠本生物工程技术有限公司

发布

云  
南  
省  
商  
务  
印  
刷  
局  
印

云 南 省 商 务 印 刷 局  
- 2 - 2300 号 案 备  
日 月 年 日 案 备

## 前 言

我公司生产的琨祺®锌硒维生素K软胶囊是以氧化锌，富硒酵母，维生素K<sub>2</sub>（发酵法）为主要原料，大豆油，明胶，纯化水，甘油，蜂蜡，二氧化钛，黑氧化铁为辅料，经混合、压丸（温度30-40℃ 胶皮厚度0.7mm-0.8mm 滚模转速3-5转/min）、干燥（70±2℃；4-6小时）、包装等主要工艺加工制成的具有补充锌、硒、维生素K保健功能的保健食品（批准文号：食健备G202053001198）。依据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、贸易、检验、仲裁的依据。

本标准安全性指标按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅指标限量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。

本标准由云南惠本生物工程有限公司提出起草，并解释。

本标准主要起草人：张厚玉。

食品安  
号: 5300  
月:

## 琨祺®锌硒维生素 K 软胶囊

### 1 范围

本标准规定了琨祺®锌硒维生素K软胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以氧化锌，富硒酵母，维生素K<sub>2</sub>（发酵法）为主要原料，大豆油，明胶，纯化水，甘油，蜂蜡，二氧化钛，黑氧化铁为辅料，经混合、压丸（温度30-40℃ 胶皮厚度0.7mm-0.8mm 滚摸转速3-5转/min）、干燥（70±2℃；4-6小时）、包装等主要工艺加工制成的具有补充锌、硒、维生素K保健功能的保健食品琨祺®锌硒维生素K软胶囊。

### 2 规范性引用文件

本标准中所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，仅所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 氧化锌：应符合 GB 1903.4 的规定。
- 3.1.2 富硒酵母：应符合国家药品标准 WS1-（x-005）-99Z《硒酵母》的规定。
- 3.1.3 维生素 K<sub>2</sub>（发酵法）：应符合卫生计生委公告 2016 年第 8 号的规定。
- 3.1.4 大豆油：应符合 GB/T 1535 的规定。
- 3.1.5 明胶：应符合 GB 6783 的规定。
- 3.1.6 甘油：应符合 GB 29950 的规定。
- 3.1.7 蜂蜡：应符合 GB 1886.87 的规定。
- 3.1.8 二氧化钛：应符合 GB 25577 的规定。
- 3.1.9 黑氧化铁、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.10 其他原辅料：应符合相应食品标准及有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

#### 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	胶囊皮为棕褐色至褐色，内容物为淡黄色至黄色	取 10 粒被测胶囊，将内容物置于洁净白瓷盘中，在自然光下，目测、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味	
状 态	软胶囊，外观整洁，内容物为混悬油状物，无正常视力可见外来异物	

### 3.3 功效成分或标志性成分指标

应符合表2的规定。

表2 功效成分指标

项 目	指 标	检验方法
每粒含锌（以 Zn 计）	8-12.5 mg	GB 5009.14
每粒含硒（以 Se 计）	53.4-82.5 $\mu$ g	GB 5009.93
每粒含维生素 K <sub>2</sub> （以七烯甲萘醌计）	53.4-100 $\mu$ g	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 $\leq$	1.6	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg $\leq$	1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg $\leq$	0.3	GB 5009.17
灰分，g/100g $\leq$	15	GB 5009.4
崩解时限，min $\leq$	60	《中华人民共和国药典》
酸价（KOH），mg/g $\leq$	4	GB 5009.229
过氧化值（以脂肪计），g/100g $\leq$	0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素 B <sub>1</sub> ， $\mu$ g/kg $\leq$	10.0	GB 5009.22

### 3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

### 3.6 装量或重量差异指标

0.5g/粒，装量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

### 3.7 食品添加剂

3.7.1 食品添加剂质量应符合相应的食品安全标准和有关规定。

3.7.2 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

以同一次投料、同一工艺、同一条生产线生产的同一规格的产品为一批。

## 4.2 抽样

抽样基数50kg,抽样数量不少于500g, 分成两份, 一份用于检验, 一份用于留样备查。

## 4.3 出厂检验

每批次产品应经企业质量检验部门检验合格, 并附产品出厂检验报告后, 方能出厂。出厂检验的项目为: 感官指标、灰分、酸价、过氧化值、装量或重量差异指标、崩解时限、功效成分、菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母。

## 4.4 型式检验

正产情况下每半年进行一次, 型式检验项目为本标准技术要求中规定的全部项目, 有下列情况之一, 亦进行检验:

- a) 原料、生产工艺、生产设备发生较大改变时;
- b) 停产半年以上再恢复生产时;
- 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型式检验要求时。

## 4.5 判定规则

检验结果中, 微生物指标若有一项不合格, 则判该批产品不合格; 其他指标若有不合格时, 允许用留样品进行复检, 以复检结果为准。

# 5 标志、包装、运输、贮存

## 5.1 标志

5.1.1 包装的标签、标识应符合 GB 7718 及 GB 16740 的规定。并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量、注意事项。

5.1.2 保健功能: 补充锌、硒、维生素 K。

5.1.3 适宜人群: 需要补充锌、硒、维生素 K<sub>2</sub> 的成人。

5.1.4 不适宜人群: 17 岁以下人群及孕妇、乳母。

5.1.5 食用方法及食用量: 每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 温水送服。

5.1.6 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。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用; 高硒地区人群不宜食用。

5.1.7 包装储运图示应符合 GB/T 191 的规定。

## 5.2 包装

包装材料和容器应符合相应食品安全标准和有关规定, 封口严密, 包装牢固。

## 5.3 运输

运输工具应具有防雨、防晒设施, 保持清洁卫生、干燥; 不得与有毒、有害、有异味、易污染的物品混装混运, 装运时要轻拿、轻放、轻装、轻卸, 防止重压。

## 5.4 贮存

产品应存放于避光、干燥、阴凉、通风的仓库中，并有防尘、防蝇、放虫、防鼠设施。产品离地离墙20 cm以上，并不得与其他有毒、有害、有异味的物品混贮。

标准备

S-

月

附录 A  
(规范性附录)  
维生素 K<sub>2</sub> 的检测方法

1 维生素 K<sub>2</sub> 的测定

1.1 原理

样品加入异丙醇进行提取维生素 K<sub>2</sub>。通过液相色谱法分离，柱后还原维生素 K<sub>2</sub>，荧光检测器检测，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 异丙醇 (HPLC);

1.2.2 甲醇 (HPLC);

1.2.3 四氢呋喃 (HPLC);

1.2.4 冰醋酸 (AR);

1.2.5 氯化锌 (AR);

1.2.6 无水乙酸钠 (AR);

1.2.7 锌粉: 粒度 50 $\mu$ m~70 $\mu$ m。

1.2.8 标准品来源纯度: 维生素 K<sub>2</sub> (七烯甲萘醌) 标准品 (USP);

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪, 带有荧光检测器

1.3.2 天平: 感量为 0.1mg。

1.3.3 超声仪。

1.4 维生素 K<sub>2</sub> (七烯甲萘醌) 标准溶液

1.4.1 维生素 K<sub>2</sub> 标准储备液 (2 mg/mL): 称取 0.05 g 维生素 K<sub>2</sub> 标准品 (精确到 0.1mg), 于 25mL 容量瓶中, 用异丙醇溶解定容。

1.4.2 维生素 K<sub>2</sub> 标准中间液 (20 $\mu$ g/mL): 取标准储备液 (1.4.1) 1mL 加异丙醇定容至 100mL。

1.5 样品处理

精密称取样品适量 (精确至 0.001g) 样品于 50mL 容量瓶中, 加入异丙醇超声 30 分钟, 用异丙醇定容至刻度 (定量稀释至每 mL 约含维生素 K<sub>2</sub> (七烯甲萘醌) 2 $\mu$ g, 摇匀, 过 0.45  $\mu$ m 滤膜, 得上样样品。

1.6 样品测定

1.6.1 色谱条件

1.6.1.1 色谱柱: C18 色谱柱, 150 mm  $\times$  4.6 mm, 5 $\mu$ m, 或具同等性能的色谱柱;

1.6.1.2 锌还原柱: 4.6 mm  $\times$  50 mm

1.6.1.3 检测波长: 激发波长为 243 nm, 发射波长为 430 nm;

1.6.1.4 流动相: 甲醇 (1.2.2) 900 mL, 四氢呋喃 (1.2.3) 100 mL, 冰醋酸 (1.2.4) 0.3 mL, 氯化锌 1.5g (1.2.5), 无水乙酸钠 (1.2.6) 0.5g, 溶解后用 0.22 $\mu$ m 滤膜过滤;

1.6.1.5 流速: 1.0mL/min;

1.6.1.6 进样量：10 $\mu$ L。

#### 1.6.2 维生素 K<sub>2</sub> 标准曲线绘制

分别准确吸取标准中间液（1.4.2） 0.0 mL, 0.5 mL, 1.0 mL, 1.5 mL, 2.0 mL, 2.5 mL 加异丙醇定容至 25 mL,此标准系列工作液维生素 K<sub>2</sub> 浓度分别为 0.00  $\mu$  g/mL, 0.40  $\mu$  g/mL, 0.80 $\mu$  g/mL, 1.20  $\mu$  g/mL, 1.60  $\mu$  g/mL, 2.00 $\mu$  g/mL。将系列标准维生素 K<sub>2</sub> 工作液分别注入高效液相色谱仪中，测定相应的峰面积或峰高，以峰面积或峰高为纵坐标，以标准测定液浓度为横坐标绘制标准曲线。

#### 1.6.3 测定液的测定

取制备好的样品溶液，注入高效液相色谱仪中，测定相应的峰面积或峰高。从标准曲线上查得试样溶液中维生素 K<sub>2</sub> 的浓度或通过回归方程计算出试样溶液中维生素 K<sub>2</sub> 的浓度（ $\mu$  g/mL）。

#### 1.7 结果计算

$$X = C_i \times V_i \times n / m_i \times 100$$

式中：

X：维生素 K<sub>2</sub> 的含量， $\mu$  g/100 g；

C<sub>i</sub>：试样溶液的浓度， $\mu$  g/mL；

V<sub>i</sub>：试样溶液的体积，mL；

m<sub>i</sub>：试样的质量，g；

n：样液稀释倍数。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留到小数点后一位。

注意：由于维生素 K<sub>2</sub> 遇光易分解，整个操作应避免光。

案章

日



## 备案单位承诺书

本食品安全企业标准备案单位承诺：

一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料（包括研究和检验数据）均为真实，并符合《食品安全法》。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。

二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。

三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的食品符合《食品安全法》。



张名义

备案单位主要负责人（签字）

2020年07月21日

