



## 进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	NATURE'S BOUNTY 自然之宝®维生素K软胶囊
	英文名	NATURE'S BOUNTY®K2
备案人	中文名	健之宝（香港）有限公司
	英文名	BOUNTY OF HEALTH (HONG KONG) COMPANY LIMITED
备案人地址	中文地址	香港北角英皇道341号恒生北角大厦5楼502室
	英文地址	UNIT 502 5/F HANG SENG NORTH POINT BLDG 341 KING'S ROAD NORTH POINT HK
生产企业	中文名	罗宾逊制药有限公司
	英文名	Robinson Pharma, Inc.
产品生产国（地区）	美国	
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。	
备案号	食健备J201800000013	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	
备注		

2018年01月16日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备J201800000013

---

### NATURE'S BOUNTY 自然之宝®维生素K软胶囊

【原料】 维生素K2（发酵法）

【辅料】 大豆油,明胶,纯化水,甘油,二氧化钛,焦糖色,胭脂红

【功效成分及含量】 每粒含： 维生素K2 85.0 $\mu$ g

【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

【不适宜人群】 10 岁以下人群

【保健功能】 补充维生素K

【食用量及食用方法】 每日 1 次， 每次 1 粒， 食用方法： 吞服

【规格】 300 mg/粒

【贮藏方法】 密闭， 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

【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



附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备J201800000013

### NATURE'S BOUNTY 自然之宝®维生素K软胶囊

**【原料】** 维生素K2（发酵法）

**【辅料】** 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 二氧化钛, 焦糖色, 胭脂红

**【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的种类、名称及标准】**

塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；封口复合膜内层聚乙烯膜应符合《包装用聚乙烯吹塑薄膜》（GB/T 4456）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）。

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	胶皮呈浅红色至红褐色，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状，无正常视力可见外来异物

**【鉴别】**

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。



2017005860

【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
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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
酸价，mg/g	≤4.0	GB 5009.229
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35



【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	$\leq 30000$	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 MPN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素K2 (以七烯甲萘醌计)	68-100 $\mu g$	1 维生素K2的测定



## 1 维生素K2的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：附二极管阵列或紫外检测器

1.1.2 分析天平

1.1.3 超声震荡器

### 1.2 试剂和标准品

1.2.1 试剂：乙酸乙酯、甲醇（色谱纯）、乙酸（色谱纯）、异丙醇（色谱纯），除特殊说明，所用试剂均为分析纯。

1.2.2 标准品：维生素K2（MK-7）纯度 $\geq 95\%$ ；来源于Kappa Bioscience

### 1.3 色谱参考条件

1.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长25cm，内径4.6mm，粒径 $5\mu\text{m}$ ）或同等性能的色谱柱

1.3.2 柱温： $40^{\circ}\text{C}$

1.3.3 检测波长：270nm

1.3.4 流速：1.0ml/min

1.3.5 流动相：70%流动相A：甲醇：0.1%乙酸水溶液=95:5  
30% 流动相B：异丙醇

### 1.4 对照品溶液的配制

#### 1.4.1 对照品储备液的配制

精密称取维生素 K2 对照品约 5mg，置于 50ml 棕色容量瓶中，加入乙酸乙酯溶解并定容至刻度，摇匀，即得储备液。储备液放在  $-18^{\circ}\text{C}$  的冰箱中避光储存备用。

#### 1.4.2 工作标准液的配制

精密移取储备液 5.00ml 于 50ml 容量瓶中，用乙酸乙酯定容至刻度，摇匀，即得工作标准液。

### 1.5 供试品溶液制备

试样20粒胶囊内容物，混合均匀，精密称取试样适量（相当于维生素K2约0.25mg）置于50ml容量瓶中，加入乙酸乙酯， $35^{\circ}\text{C}$ 超声（功率500W，频率50kHz）处理至提取完全（约15min），取出，放冷，定容，摇匀，经 $0.45\mu\text{m}$ 的滤膜过滤，即得。



## 1.6 测定

精密吸取对照品溶液进样量：2  $\mu$ L，4  $\mu$ L，6  $\mu$ L，8  $\mu$ L，10  $\mu$ L与供试品溶液进样量：10  $\mu$ l，注入高效液相色谱仪，建立标准曲线方程。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰定量。

## 1.7 结果计算

$$X=V \times C/M \times K$$

式中： X—试样中维生素K2的含量， $\mu$  g/ 粒；

C— 试样溶液中维生素K2的浓度， $\mu$  g/ml ；

M— 试样的质量，g；

V— 试样稀释的体积，ml。

K— 转换系数，K=0.3。（理论装量：0.3g/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。

### 【原辅料质量要求】

- 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
- 2、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 3、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 4、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 5、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 6、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 7、焦糖色：应符合GB 1886.64 《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定
- 8、胭脂红：应符合GB 1886.220 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定