



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	美科夫® 维生素K软胶囊
	英文名	MAXXLIFE®VITAMIN K-2
备案人	中文名	临床医生有限公司
	英文名	DOCTOR'S CLINICAL, INC.
备案人地址	中文地址	加利福尼亚州，威斯敏斯特市，布鲁克赫斯特街，374单元15568号，邮编92683
	英文地址	15568 BROOKHURST ST. STE.374, WESTMINSTER, CA 92683
生产企业	中文名	美国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J202000000059	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	





备 注	
-----	--

2020年11月20日





附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000059

美科夫® 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, 焦糖色, 二氧化钛
- 【功效成分及含量】每粒含：维生素K₂ 80μg
- 【适宜人群】需要补充维生素K₂ 的 成人
- 【不适宜人群】17岁以下人群及孕妇、乳母
- 【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：口服
- 【规格】150 mg/粒
- 【贮藏方法】密封，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J202000000059

美科夫® 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, 焦糖色, 二氧化钛
- 【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：符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）；封口复合膜内层乙烯膜：符合《包装用聚乙烯吹塑薄膜》（GB/T 4456）；干燥剂：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	囊皮呈深棕色，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

【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, %	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤10.0	GB 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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	64-100 μg	1、维生素K ₂ 的测定

1、维生素K₂的测定

1.1 范围

本方法适用于原料以及成品中维生素K₂的测定。

1.2 试剂和材料

1.2.1 甲醇：色谱级

1.2.2 异丙醇：色谱纯

1.3 标准品

甲萘醌-7（CAS：2124-57-4）

1.4 仪器和设备

1.4.1 电子天平。

1.4.2 高效液相色谱仪：带紫外检测器或二极管阵列检测器。

1.4.3 数控超声波清洗器。

1.5 色谱参考条件

1.5.1 色谱柱：C18色谱柱，150×4.6mm，5 μm，或等效色谱柱。

1.5.2 流动相：甲醇

1.5.3 流速：1.0 mL/min 等度洗脱

1.5.4 柱温：50° C

1.5.5 进样量：50 μL





1.5.6 运行时间：60 min

1.5.7 检测波长：248 nm

1.6 标准溶液的配制

将20 mg甲萘醌-7参考标准品加入到50 mL的低光化性容量瓶中，加入25 mL的异丙醇，超声波处理20 min并冷却至室温，向容量瓶中继续加入异丙醇定容至刻度，充分混合。

移取1.0 mL上述溶液至200 mL低光化性试验玻璃器皿中并向其中添加异丙醇定容至刻度，充分搅拌均匀并使用0.45 μm的聚四氟乙烯注射器式滤器进行过滤以备后续分析。

1.7 样品溶液的制备

将适量样品置入合适的容量瓶中，向容量瓶中加入异丙醇直到容量瓶容积的约50%，使样品溶解，继续添加异丙醇定容至刻度，充分混合。

1.8 结果计算

取样品溶液与标准溶液各进样50 μL，记录色谱图，外标法计算。

$$X = \frac{c \times v}{m \times 1000} \times M \quad c = \frac{c_0 \times A}{A_0}$$

式中：

X——样品中维生素K2含量，单位 μg/粒；

c——测得样品溶液中维生素K2浓度，单位 μg/mL；

v——样品溶液的定容体积，单位mL；

m——取样量，单位g；

1000——单位换算系数；

M——粒重，150mg/粒；

c₀——标准溶液中维生素K2浓度，单位 μg/mL；

A——样品溶液图谱中目标峰峰面积；

A₀——标准溶液图谱中目标峰峰面积。

【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、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
- 5、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
- 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、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

