



2023087618

国产保健食品备案凭证

产品名称	星力健牌维生素K ₂ （发酵法）胶囊
备案人	上海金好尔保健食品有限公司
备案人地址	上海市嘉定区漳浦路118号2幢、4幢
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G202331004046
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年12月28日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202331004046

星力健牌维生素K₂（发酵法）胶囊

【原料】维生素K₂（发酵法）

【辅料】食用玉米淀粉，明胶空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含：维生素K₂ 90μg

【适宜人群】需要补充维生素K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：用温水冲服

【规格】300 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。





2023037618

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202331004046

星力健牌维生素K₂（发酵法）胶囊

【原料】维生素K₂（发酵法）

【辅料】食用玉米淀粉,明胶空心胶囊

【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的种类、名称及标准】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味。
状 态	硬胶囊剂，光洁完整，无破裂；内容物为粉末；无正常视力可见的外来异物。

【鉴别】

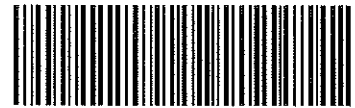
无；本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录 营养素补充剂（2023年版）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别内容。

【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





2023037618

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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/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）	72-100μg	卫生计生委公告2016年第8号

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《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、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定

