



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202543000909

膳贞<sup>®</sup> 维生素D维生素K粉

【原料】维生素K<sub>2</sub>（发酵法），维生素D<sub>3</sub>

【辅料】异麦芽酮糖醇，可可粉，葡萄糖浆，麦芽糊精，辛，癸酸甘油酯，二氧化硅，阿拉伯胶，辛烯基琥珀酸淀粉钠，单，双甘油硬脂酸酯，抗坏血酸棕榈酸酯，抗坏血酸，d-α-生育酚

【生产工艺】本品经过筛（过14目筛网）、混合（每次混合时间≥15min）、分装（装量2g±9%，密封性符合要求）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】

包装袋应符合《食品包装用塑料及铝箔复合膜、袋》（GB/T 28118）的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡棕色或淡粉色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	干燥、均匀的粉末，无结块；无正常视力可见外来杂质

【鉴别】

无。原料所含成分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。

【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	≤1.9	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11



2025008159

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤20.0	GB 5009.4
粒度	细粉	《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
每袋含 维生素D <sub>3</sub> （以胆钙化醇计）	8-15μg	GB 5009.296
每袋含 维生素K <sub>2</sub> （以七烯甲萘醌计）	72-100μg	1 维生素K <sub>2</sub> 的测定

#### 1 维生素K<sub>2</sub>的测定

参照卫生计生委公告（2016年第8号）附件3《L-苏糖酸镁等3种食品营养强化剂新品种》附录A.4 维生素K<sub>2</sub>含量的测定。

##### 1.1 试剂和材料

1.1.1 维生素K<sub>2</sub>标准品（七烯甲萘醌，MK-7）。

1.1.2 异丙醇：分析纯。

1.1.3 甲醇：色谱纯。

##### 1.2 仪器和设备

1.2.1 紫外光检测器：可变波长。

1.2.3 数据处理系统：色谱工作站或数据处理机。

##### 1.3 参考色谱条件

推荐的色谱柱及典型操作条件如下表5，其他能达到同等分离程度的色谱柱和色谱操作条件均可使用。

表5 色谱柱和色谱操作条件



2025008159

色谱柱	C <sub>18</sub> ODS柱，柱长150mm，内径4.6mm，内装C <sub>18</sub> 填充物，内径5 μm或是相当者
柱温/℃	50
流动相	甲醇
流速/mL/min	1.0
检测波长/nm	254
进样量/μg	10

#### 1.4 分析步骤

##### 1.4.1 试样溶液处理

精密称取试样适量（含MK-7 2mg，精确至0.1mg）与100mL棕色容量瓶中，量取10mL的水，分次加入到容量瓶中并摇匀，使样品均匀分散在水溶液中后，再用异丙醇溶解并定容到刻度，在超声提取30min后摇匀，过0.45 μg滤膜，得上机试样。加水溶解时应少量多次添加，边加边摇匀，若有结团现象可采用超声溶解处理。

##### 1.4.2 标准品溶液配制

精密称取七烯甲萘醌标准品适量，用异丙醇溶解并定容，配制成浓度为20 μg/mL的标准品溶液。

##### 1.4.3 试样测定

用标准品和试样溶液10 μL注入高效液相色谱仪中测定，以保留时间定性，峰面积外标法定量。

##### 1.5 结果计算

维生素K<sub>2</sub>的含量w，单位为微克每克（μg/g），按下式计算：

$$w = \frac{A_1 \times c_1 \times V_1}{A_2 \times m_1}$$

式中：

A<sub>1</sub>——试样中维生素K<sub>2</sub>（七烯甲萘醌）对应峰面积；

A<sub>2</sub>——标准品中维生素K<sub>2</sub>（七烯甲萘醌）对应峰面积；

c<sub>1</sub>——进样标准品中维生素K<sub>2</sub>（七烯甲萘醌）的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V<sub>1</sub>——供试试样定容体积，单位为毫升（mL）；

m<sub>1</sub>——试样的质量，单位为克（g）。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的10%。

#### 【净含量及允许负偏差指标】

应符合JJF 1070规定。

#### 【原辅料质量要求】

- 1、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 2、维生素K2（发酵法）：应符合卫计委公告2016年第8号的规定
- 3、异麦芽酮糖醇：应符合QB/T 4486 异麦芽酮糖醇的规定
- 4、可可粉：应符合GB/T 20706 可可粉的规定
- 5、辛，癸酸甘油酯：应符合GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛，癸酸甘油酯》的规定
- 6、葡萄糖浆：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定
- 7、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定





2025008159

- 8、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 9、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定
- 10、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 1886.370 食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠的规定
- 11、单，双甘油硬脂酸酯：应符合GB 1886.65 《食品安全国家标准 食品添加剂 单，双甘油脂肪酸酯》的规定
- 12、抗坏血酸棕榈酸酯：应符合GB 1886.230 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸棕榈酸酯》的规定
- 13、d- $\alpha$ -生育酚：应符合GB 1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 14、抗坏血酸：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定

### 【包埋、微囊化】

表1.1、包埋（维生素D3）

项 目	指标
感官要求	白色至浅黄色粉末
制法	本品经溶解、混合、乳化和喷雾干燥等主要工艺制得
含量	$\geq 10.0$ 万IU/g
干燥失重	$\leq 5.0$ g/100g
来源	维生素D3、麦芽糊精、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、d- $\alpha$ -生育酚、抗坏血酸
重金属	$\leq 10$ mg/kg
铅（以Pb计）	$\leq 0.5$ mg/kg
砷（以As计）	$\leq 1.0$ mg/kg
汞（以Hg计）	$\leq 0.1$ mg/kg
镉（以Cd计）	$\leq 0.2$ mg/kg
菌落总数	$\leq 1000$ CFU/g
霉菌和酵母	$\leq 100$ CFU/g
大肠菌群	$\leq 0.3$ MPN/g
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25$ g
沙门氏菌	$\leq 0/25$ g

表1.2、包埋（维生素K2（发酵法））

项 目	指标
-----	----



2025008159

感官要求	白色至浅黄色粉末，具有本产品特有的气味、滋味，无异味
制法	本品经发酵、分离纯化和干燥等主要工艺制得
含量	2000~2200 $\mu\text{g/g}$
水分	$\leq 5.0\text{g}/100\text{g}$
灰分	$\leq 3.0\text{g}/100\text{g}$
来源	维生素K2（发酵法）、葡萄糖浆、麦芽糊精、辛，癸酸甘油酯、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠、单，双甘油硬脂酸酯、抗坏血酸棕榈酸酯
铅（以Pb计）	$\leq 0.1\text{mg/kg}$
砷（以As计）	$\leq 0.1\text{mg/kg}$
汞（以Hg计）	$\leq 0.05\text{mg/kg}$
镉（以Cd计）	$\leq 0.1\text{mg/kg}$
六六六	$\leq 0.05\text{mg/kg}$
滴滴涕	$\leq 0.05\text{mg/kg}$
黄曲霉毒素（B1+B2+G1+G2）	$\leq 5.0\mu\text{g/kg}$
菌落总数	$\leq 1000\text{CFU/g}$
霉菌和酵母	$\leq 100\text{CFU/g}$
大肠菌群	$< 3.0\text{MPN/g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$