



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	美维仕® 钙镁维生素D维生素K片
	英文名	BONE CARE * WITH CALCIUM MAGNESIUM VITAMINS D3 & K
备案人	中文名	美国维他命世界公司
	英文名	Vitamin World USA Corporation
备案人地址	中文地址	纽约州萨福克郡大河区日出街3500号100号楼210室，邮编11739
	英文地址	3500 Sunrise Highway,Building 100,Suite 210,Great River,NY 11739, County of Suffolk
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J202000000027	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2020年05月25日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000027

美维仕® 钙镁维生素D维生素K片

【原料】碳酸钙, 氧化镁, 维生素D₃, 维生素K₂（发酵法）

【辅料】微晶纤维素, 交联羧甲基纤维素钠, 麦芽糊精, 硬脂酸, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 蔗糖, 包衣预混剂（聚乙烯醇, 二氧化钛, 聚乙二醇, 滑石粉）

【功效成分及含量】每片含：钙 300mg 镁 80mg 维生素D₃ 4μg 维生素K₂ 40μg

【适宜人群】需要补充钙、镁、维生素D₃、维生素K₂的成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】17岁以下人群

【保健功能】补充钙、镁、维生素D、维生素K

【食用量及食用方法】每日 1 次，每次 2 片，食用方法：吞服

【规格】1274.09 mg/片

【贮藏方法】密闭，常温保存

【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J202000000027

美维仕® 钙镁维生素D维生素K片

【原料】碳酸钙, 氧化镁, 维生素D3, 维生素K2（发酵法）

【辅料】微晶纤维素, 交联羧甲基纤维素钠, 麦芽糊精, 硬脂酸, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 蔗糖, 包衣预混剂（聚乙烯醇, 二氧化钛, 聚乙二醇, 滑石粉）

【生产工艺】本品经混合、压片、包衣、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《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）；垫片应符合《药用聚酯/铝/聚酯封口垫片》（YBB00142005）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）；脱脂棉应符合《医用脱脂棉》（YY 0330）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	表面呈白色，片芯呈白色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	薄膜包衣片，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。

【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，%	≤80	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3 第一法

【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 功效成分指标



项 目	指 标	检测方法
每片含 钙（以Ca计）	225-375 mg	GB 5009.92 第一法 火焰原子吸收光谱法
每片含 镁（以Mg计）	60-100 mg	GB 5009.241 第一法 火焰原子吸收光谱法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.2-7.2 µg	GB 5009.82 第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法
每片含 维生素K ₂ （以七烯甲萘醌计）	32-50 µg	维生素K ₂ 的测定

1、维生素K₂的测定

1.1 检验依据：本方法是依据 Vitamin World USA Corporation 提供的“维生素K₂的测定”方法来检测。

1.2 原理：通过高效液相色谱（HPLC）测定维生素K₂（甲萘醌-7），建立操作程序。

1.3 范围：本方法适用于原料以及成品中甲萘醌-7的测定。

1.4定义：

1.4.1 %RSD：相对标准偏差百分比。

1.4.2 PDA：光电二极管阵列。

1.5 仪器和设备

1.5.1 色谱分析系统：Waters公司2695型高效液相色谱或者与之同等品质的色谱系统，装备有色谱柱加热器；以及Waters公司2996型光电二极管阵列检测器或者与之同等品质的检测器。

1.5.2 分析天平：精确度为0.1 mg。

1.6 试剂和材料

1.6.1 超纯水。

1.6.2 甲醇（MeOH）：≥99.9%，Sigma-Aldrich产品编号Cat# 34860或者同等规格性能的产品。

1.6.3 乙醇（EtOH）：无水乙醇，高效液相色谱级，Sigma-Aldrich产品编号Cat# 270741或者同等规格性能的产品。

1.6.4 异丙醇（2-丙醇，IPA）：高效液相色谱级，Sigma-Aldrich编号Cat# 34863或者同等规格性能之产品。

1.6.5 甲萘醌-7参考标准品：美国药典编号Cat# 1381119或者其它等效标准品。

1.7 分析步骤

1.7.1 流动相A的制备

使用超声处理法对1L的乙醇进行脱气处理，持续时间≥15分钟。

1.7.2 流动相B的制备

使用超声处理法对1L的甲醇进行脱气处理，持续时间≥15分钟。

1.7.3 工作标准溶液（WSS）的制备

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



拌混合并使用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。

1.7.3.1 【甲萘醌-7】 $\approx 2 \mu\text{g/mL}$ ，稀释因子（DF）=0.0001。

1.7.4 样品的前处理

1.7.4.1 应建立正确的样品稀释方案，以便使甲萘醌-7最终浓度约为 $2 \mu\text{g/mL}$ 。视情况使用低光化性的玻璃器皿。

1.7.4.2 软胶囊：使用适当的切割装置，切开 ≥ 5 个软胶囊并将胶囊中的内容物倒入到一个小玻璃容器中，搅拌混合持续30秒确保其充分混合均匀。

1.7.4.3 片剂和含有干粉的胶囊：将 ≥ 5 个片剂研磨成细粉，或者将 ≥ 5 个干粉胶囊中的内容物倒入到玻璃容器中。

1.7.4.4 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%，进行超声波处理20 min或者使用超声波处理直至溶液溶质充分混合分散。将溶液冷却至室温，继续添加异丙醇定容至刻度，充分混合。

1.7.4.5 必要时进行进一步的稀释，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。

1.8 色谱参考条件

1.8.1 色谱柱：Phenomenex Luna C18（2）色谱柱，250×4.6mm，5 μm，Cat#00G-4252-E0或等效色谱柱。

1.8.2 流动相A：乙醇

1.8.3 流动相B：甲醇

1.8.4 洗针：甲醇

1.8.5 流速：1.0 mL/min 等度洗脱（70% A溶液，30% B溶液）

1.8.6 柱温：30° C

1.8.7 进样量：50 μL

1.8.8 运行时间：15 min

1.8.9 检测波长：248 nm

1.9 系统适用性

1.9.1 进行5次重复的WSS注入。

1.9.2 在每10个待测样品注入后实施一次WSS注入，以作为参照对比。

1.9.3 按照方法要求的波长使用相同的处理方法来实施每个WSS的色谱分析过程。整合各WSS色谱图中甲萘醌-7的对应峰并使用平均峰面积响应计算待测样品。

1.9.4 系统适用性标准

1.9.4.1 连续5个WSS注入样品的甲萘醌-7峰面积响应%RSD应 $\leq 2.0\%$ 。

1.9.4.2 各标准对照样品中的甲萘醌-7回收率应介于98.0% - 102.0%之间。

1.10 色谱柱的清洗和存放

将色谱柱存放在35/65的水/甲醇溶液中。

1.11 样本数据处理

按照方法所要求的波长使用相同的操作方法来处理每个样品的色谱图。整合甲萘醌-7的对应峰并使用综合峰面积响应计算待测样品。确保能够符合规范标准。

1.12 结果计算

成品中维生素K2（甲萘醌-7）的含量（mg/单位）：

$$\text{STD质量 (mg)} / \text{SPL质量 (mg)} \times \text{STD纯度 (\%)} / 100 \times \text{SPL峰面积} / \text{STD平均峰面积} \times 0.0001 / \text{SPLDF} \times \text{填充重量 (mg)}$$

式中：



STD——标准品 SPL——样品 SPLDF——样品稀释因子

【重量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、碳酸钙：应符合GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定
- 2、氧化镁：应符合GB 1886.216 《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁(包括重质和轻质)》的规定
- 3、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 4、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
- 5、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定
- 6、交联羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 8、硬脂酸：应符合GB 1886.101 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定
- 9、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 10、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
- 11、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定
- 12、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
- 13、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 14、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定
- 15、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《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
- 16、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（碳酸钙、麦芽糊精）



项 目	指标
感官要求	白色至米白色颗粒，具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	经混合工艺制得
含量	94.5%-95.0%
水分	≤9.0%
菌落总数	≤30000CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、蔗糖）

项 目	指标
感官要求	白色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	经包埋工艺制得
含量	≥0.25%
水分	≤9.0%
菌落总数	≤30000CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g



沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	白色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	经配料、混合工艺制得
检查	——
菌落总数	≤30000CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g