

《食品安全国家标准 食品营养强化剂 维生素 K₂ (发酵法)》(征求意见稿) 编制说明

一、标准起草基本情况

本标准于 2019 年立项(项目编号 spaq-2019-120)。2019 年 11 月 16 日正式启动,组建了标准起草工作组,讨论了标准制定意见,明确了总体分工方案及时间安排。2020 年 1 月至 8 月查阅检索国内外技术资料,研究技术指标和相应试验方法制定内容,开展试验方法对比验证,形成标准草案。2020 年 9 月 5 日至 9 月 25 日开展行业内征求意见,并于 2020 年 12 月 3 日召开线上会议,认真讨论研究了反馈的意见和建议,对标准文本及编制说明进行了修改和完善,之后上报食品安全国家标准审评委员会秘书处。2022 年 3 月,经行业反馈并与秘书处沟通,一致认可在本标准中增加纯品的质量规格要求。2023 年 1 月 10 日,起草工作组对修改后的标准(主要变化是纳入纯品要求)组织研讨,会后进一步完善形成标准送审稿,再次上报秘书处。2023 年 9 月 22 日,秘书处办公室组织召开研讨会,讨论了标准文本的规范化表述问题,会议建议标准文本应与强化剂质量规格标准通用格式要求保持一致,正文中仅规定纯品的技术指标,可采用注释的方式对“商品化”产品进行描述。会后,起草组对标准材料进行了修改完善,并于 2023 年 11 月报送秘书处。2024 年 12 月 4-5 日送审第二届食品安全国家标准审评委员会营养与特殊膳食食品专业委员会第十一次会议审查结论为“审查通过”。

二、标准的主要技术内容

本标准在原国家卫生计生委 2016 年第 8 号公告基础上,主要参考了美国药典(USP 43)及合成法公告中的纯品要求,同时结合国内产品的实际情况,规定了维生素 K₂(发酵法)的感官要求、鉴别、维生素 K₂含量、MK-6 含量、水分、灰分、总砷(以 As 计)、铅(Pb)、总汞(以 Hg 计)、镉(Cd)、菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群、大肠埃希氏菌、致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)等指标要求及相应试验方法。与原国家卫生计生委 2016 年第 8 号公告相比,最主要的变化是文本中仅规定维生素 K₂(发酵法)纯品的技术要求,理化指标表下方注释“商品化”描述内容,标准不再对制剂进行具体的技术指标要求;感官要求参考合成法公告及产品的实际感官状态进行规定;维生素 K₂和 MK-6 含量参考 USP 分别规定为 96.0%~101.0%和≤3.0%,检测方法在与发酵法公告原理等同的前提下对高效液相色谱法(外标法)调整,与 USP 及合成法公告一致;水分、灰分、重金属及

微生物限量指标，均参考 USP 及合成法公告要求。

三、国内外相关法规标准情况

经查询，欧盟决议 2009/345/EC（批准维生素 K₂ 作为新食品原料）、美国药典（USP 43）、原国家卫生计生委 2016 年第 8 号公告均公布了维生素 K₂（发酵法）的质量规格标准。表 1 是国内外维生素 K₂（发酵法）质量标准中技术指标的对比情况，表 2 是国内外维生素 K₂（发酵法）质量标准中试验方法的对比情况。

四、其他需要说明的事项

无。

食品安全国家标准公开征求意见

表 1 国内外维生素 K₂（发酵法）标准技术指标对比表

项目	本标准	原卫计委 2016 年 第 8 号公告	美国药典 USP 43	欧盟决议 2009/345/EC	卫健委 2019 年 第 6 号公告	卫健委 2020 年 第 9 号公告
范围	发酵法	发酵法	未明确工艺	发酵法	合成法	合成法
感官	浅黄色至黄色粉末， 本品特有的气味和滋味， 无异味；无正常视力可见杂质	浅黄色澄清或微混浊油状或白色至浅黄色粉末；本品特有的气味、滋味，无异味； 无正常视力可见杂质	油混悬剂或微胶囊 粉末制剂 (纯品未规定)	油混悬液	黄色粉末、深黄色至棕褐色固体（制成固体前为棕褐色油状）；本品特有的气味、滋味，无异味； 无正常视力可见的杂质	黄色粉末或淡黄色至黄色澄清或微混浊油状液体；无肉眼可见杂质；无臭
维生素 K ₂ 含量 ^a	96.0%~101.0%	油剂：≥1500 μg/g 粉剂：≥1000 μg/g	纯品： 96.0%~101.0% 制剂： 七烯甲萘醌含量为标示量 90%~120%	油剂：≥1500 μg/g	98.0%~102.0% (全反式)	纯品：98.0%~102% 油剂：≥0.15%
顺式 MK-7 含量，w/%	≤ /	/	2.0	/	2.0	纯品：1.0
MK-6 含量，w/%	≤ 3.0	/	纯品：3 制剂：标示量 10%	/	/	/
熔点，℃	/	/	/	/	/	纯品：53~55
酸价/（mg KOH/g）	≤ /	油剂：1.0	/	油剂：10	/	油剂：3.0
过氧化值	≤ /	油剂：5.0 meq/kg	/	油剂：3.0 meq/kg (填充时)	/	油剂：0.25g/100 g
水分，w/%	≤ 0.5	粉剂：5.0	粉剂：5.0	/	0.5	纯品：0.5

灰分, w/%	≤	0.1	粉剂: 3.0	/	/	0.1	纯品: 0.1
总砷 (以 As 计) / (mg/kg)	≤	1.0	0.1	2.0	/	0.5	纯品: 1.0 油剂: 0.1
铅 (Pb) / (mg/kg)	≤	2.0	0.1	3.0	/	0.5	纯品: 2.0 油剂: 0.1
总汞 (以 Hg 计) / (mg/kg)	≤	0.1	0.05	0.1	/	0.1	纯品: 0.3 油剂: 0.05
镉 (Cd) / (mg/kg)	≤	0.5	0.1	1.0	/	0.5	/
六六六/ (mg/kg)	≤	/	0.05	/	/	/	/
滴滴涕/ (mg/kg)	≤	/	0.05	/	/	/	/
黄曲霉毒素 (B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂) (μg/kg)	/	/	5.0	/	/	/	/
菌落总数/ (CFU/g)	≤	1000	油剂: 300 粉剂: 1000	1000	/	1000	1000
霉菌和酵母/ (CFU/g)	≤	50	油剂: 25 粉剂: 100	100	/	50	50
大肠菌群/ (MPN/g)	<	3.0	3.0	不得检出	/	/	纯品: ≤0.92 (稀释度 1g 阳性管数 2) 油剂: ≤0.43 (稀释度 10g 阳性管数 3, 稀 释度 1g 阳性管数 1)
大肠埃希氏菌/ (MPN/g)	<	3.0	3.0	不得检出	/	10 CFU/g	/
沙门氏菌		不得检出/25g	不得检出/25g	不得检出	/	0/25g	不得检出/25g
金黄色葡萄球菌		不得检出/25g	不得检出/25g	不得检出	/	0/25g	不得检出/25g

表 2 国内外维生素 K₂（发酵法）标准试验方法对比表

项目	本标准	原卫计委 2016 年 第 8 号公告	美国药典 USP 43	欧盟决议 2009/345/EC	卫健委 2019 年 第 6 号公告	卫健委 2020 年 第 9 号公告
鉴别试验	HPLC：试样与标准品的主峰保留时间一致	HPLC：试样与标准品的主峰保留时间一致	1. 薄层色谱法 2. HPLC：试样与标准品的主峰保留时间一致	/	HPLC：试样与标准品的主峰保留时间一致	HPLC：试样与标准品的主峰保留时间一致
维生素 K ₂ 含量	HPLC：无水乙醇溶解定容（加四氢呋喃） 等同 USP	HPLC：异丙醇溶解定容 称样适量	HPLC：无水乙醇溶解定容（加四氢呋喃）	HPLC	HPLC：无水乙醇溶解定容（加四氢呋喃） 等同 USP	HPLC：异丙醇溶解定容 明确称样量
顺式 MK-7 含量	/	/	同上	/	同上 等同 USP	HPLC：无水乙醇溶解定容（加四氢呋喃） 等同 USP
MK-6 含量	同上 等同 USP	/	同上	/	/	/
熔点	/	/	/	/	/	GB/T 617
酸价	/	GB/T 5009.37	/	/	/	GB 5009.229
过氧化值	/	GB/T 5009.37	/	/	/	GB 5009.227
水分	GB 5009.3	GB 5009.3	110°C干燥至恒重	/	GB 5009.3 直接干燥法	GB 5009.3
灰分	GB 5009.4	GB 5009.4	/	/	GB 5009.4	GB 5009.4
总砷（以 As 计）	GB 5009.76 或 GB 5009.11	GB 5009.11	限量试验	/	GB 5009.11	GB 5009.11
铅（Pb）	GB 5009.75 或 GB 5009.12	GB 5009.12	限量试验	/	GB 5009.12	GB 5009.12

总汞（以 Hg 计）	GB 5009.17	GB 5009.17	限量试验	/	GB 5009.17	GB 5009.17
镉（Cd）	GB 5009.15	GB 5009.15	限量试验	/	GB 5009.15	/
六六六	/	GB/T 5009.19	/	/	/	/
滴滴涕	/	GB/T 5009.19	/	/	/	/
黄曲霉毒素 （B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂ ）	/	GB/T 5009.23	/	/	/	/
菌落总数	GB 4789.2	GB 4789.2	微生物计数试验	/	GB 4789.2	GB 4789.2
霉菌和酵母	GB 4789.15	GB 4789.15	微生物计数试验	/	GB 4789.15	GB 4789.15
大肠菌群	GB 4789.3	GB 4789.3	/	/	/	GB 4789.3
大肠埃希氏菌	GB 4789.38	GB 4789.38	特定微生物检验	/	GB 4789.38	/
沙门氏菌	GB 4789.4	GB 4789.4	特定微生物检验	/	GB 4789.4	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	GB 4789.10	GB 4789.10	特定微生物检验	/	GB 4789.10	GB 4789.10