



国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣® 钙维生素D维生素K软胶囊
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G202145100434
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2022-01-14： 1、“适宜人群”中“需要补充钙维生素D、维生素K的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母”变更为“需要补充钙、维生素D、维生素K的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母”； 2、“保健功能”中“补充钙维生素D、维生素K”变更为“补充钙、维生素D、维生素K”。

2021年05月17日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202145100434

富莱欣[®] 钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃, 维生素K₂（发酵法）

【辅料】 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 二氧化钛, 磷脂, 玉米油, 二丁基羟基甲苯(BHT)

【功效成分及含量】 每粒含：钙 364mg 维生素D₃ 4.5μg 维生素K₂ 32μg

【适宜人群】 需要补充钙维生素D、维生素K的4-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 3岁以下人群

【保健功能】 补充钙维生素D、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】 1.2 g/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G202145100434

富莱欣[®] 钙维生素D维生素K软胶囊

【原料】碳酸钙, 维生素D3, 维生素K2（发酵法）

【辅料】大豆油, 明胶, 甘油, 二氧化钛, 磷脂, 玉米油, 二丁基羟基甲苯(BHT), 纯化水

【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】

塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）或《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）或《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》（GB 4806.9）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈白色，内容物呈白色至类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原料碳酸钙、维生素D3、维生素K2，已将其对应营养素作为功效成分进行检测，故未制定鉴别项。



【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，%	≤ 85	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

【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
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
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

【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 钙（以Ca计）	273-455mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙	3.6-8.1μg	1 维生素D ₃ 的测定



化醇计)	3.6-8.1μg	1 维生素D3的测定
每粒含 维生素K ₂ (以七烯 甲萘醌计)	25.6-57.6μg	2 维生素K2的测定

1 维生素 D₃ 的测定

1.1样品处理： 精确称取 10g均匀试样，加适量无水乙醇超声溶解于25mL (V₁) 容量瓶，摇匀，定容至刻度。再准确移取上清液 5mL，于40℃±2℃氮吹仪上吹干，加1mL正己烷振荡溶解残渣,即为净化液。(浓缩倍数f₁=5)。

1.2净化：取约0.5mL维生素D₃ 标准贮备液于 10mL具塞试管中，在40℃±2℃的氮吹仪上吹干，残渣用5mL正己烷振荡溶解。取该溶液50 μL注入液相色谱仪中测定，确定维生素D保留时间。然后将90 μL净化液注入液相色谱仪中，根据维生素D₃ 标准溶液保留时间收集维生素 D₃ 馏分于试管中。并于 40℃±2℃氮吹仪中吹干，取出准确加入450 μL甲醇(稀释倍数f₂=5)，残渣振荡溶解，即为维生素D₃ 测定液。

1.3余同GB5009.82《食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定》规定的方法。

2 维生素K₂的测定

2.1试样处理

取 20粒软胶囊，倾出全部 内容物，混合均匀，精密称取 试样适量(精确至 0.001g) 于 10 mL棕色容量瓶中，加入适量异丙醇超声30min，用异丙醇定容至刻度，摇匀，过0.45 μm滤膜，得上样试样。

2.2余同《卫生计生委公告2016年第8号 维生素K₂ (发酵法)》。

【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、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、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定

3、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

4、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定

5、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

6、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

7、磷脂：应符合GB 28401 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定

8、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

9、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定

10、二丁基羟基甲苯(BHT)：应符合GB 1900 《食品安全国家标准 食品添加剂 二丁基羟基甲苯(BHT)》的规定



11、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3油）

项 目	指标
感官要求	淡黄色透明油状液体
制法	经混合等工艺制得
含量	≥ 100 万IU/g
来源	维生素D3、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT）
酸价，mgKOH/g	≤ 2.0
过氧化值，g/100g	≤ 0.25
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50