



国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣® 维生素D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G202345001073
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年04月14日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345001073

富莱欣[®] 维生素D软胶囊

【原料】维生素D₃

【辅料】大豆油，明胶，纯化水，甘油，玉米油，二丁基羟基甲苯(BHT)

【功效成分及含量】每粒含：维生素D₃ 7μg

【适宜人群】需要补充维生素D的1-17岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】1岁以下人群

【保健功能】补充维生素D

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 粒，食用方法：口服；1-6岁人群剪开或刺破囊皮，将内容物滴入口中或加入食物中

【规格】0.35 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G202345001073

富莱欣[®] 维生素D软胶囊

【原料】维生素D3

【辅料】大豆油，明胶，纯化水，甘油，玉米油，二丁基羟基甲苯(BHT)

【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	囊皮呈无色至淡黄色，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状液体，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原料维生素D，已将其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	≤0.02	GB 5009.12





总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
灰分，%	≤10	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
菌落总数（以整粒计），CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50(以内容物计)	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D ₃ （以胆钙化醇计）	5.6-10μg	1 维生素D ₃ 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。

【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D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 2、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 6、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
- 7、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1. 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
大肠菌群，MPN/g	≤0. 92
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
过氧化值，g/100g	≤0. 25
酸价，mgKOH/g	≤2. 0
来源	维生素D3、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT）

