



国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣牌维生素A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G201745000040
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求





2017001411

备注	2017-09-08：该产品为注册转备案产品，原产品名称及批准文号：富莱欣牌β-胡萝卜素软胶囊（国食健字G20160019） 2019-06-06：《保健食品产品技术要求》中项目“每粒含 维生素A（以视黄醇计）”的检测方法由“GB 5009.83-2016《食品安全国家标准 食品中胡萝卜素的测定》中‘第一法 高效液相色谱法’规定”变更为“GB 5009.83《食品安全国家标准 食品中胡萝卜素的测定》，注：6 μg β-胡萝卜素相当于1 μg维生素A。” 2023-06-06：变更以下内容： 1、产品名称：由“富莱欣牌维生素A软胶囊”变更为“富莱欣®β-胡萝卜素软胶囊”； 2、功效成分及含量：由“每粒含：维生素A 237.3μg”变更为“每粒含：β-胡萝卜素 1.424mg”； 3、适宜人群：由“需要补充维生素A的成人、孕妇、乳母”变更为“需要补充β-胡萝卜素的成人、孕妇、乳母”； 4、保健功能：由“补充维生素A”变更为“补充β-胡萝卜素”； 5、注意事项内容变更为“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。β-胡萝卜素可作为维生素A来源”； 6、功效成分指标内容变更为“每粒含 β-胡萝卜素，1.14-2.4mg；检测方法：GB 5009.83《食品安全国家标准 食品中胡萝卜素的测定》”。
----	---

2017年09月05日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G201745000040

富莱欣牌维生素A软胶囊

【原料】 β -胡萝卜素

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油

【功效成分及含量】每粒含: 维生素A 237.3 μ g

【适宜人群】需要补充维生素A的 成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】6 岁以下人群

【保健功能】补充维生素A

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.4 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G201745000040

富莱欣牌维生素A软胶囊

【原料】 β -胡萝卜素

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油

【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《食品包装用塑料瓶》(Q/CGSY 1)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈红色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味, 无异味
状 态	软胶囊, 内容物为透明液体, 无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原料为 β -胡萝卜素, 已经将其作为功效成分进行了检测, 因此未制定鉴别项。

【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





水分, %	≤5.0	GB 5009.3
灰分, %	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
铜 (以Cu计), mg/kg	≤0.5	GB/T 5009.13
酸价, mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值, meq/kg	≤20	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, 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
每粒含 维生素A (以视黄醇计)	190.3-400.0 μg	GB 5009.83-2016《食品安全国家标准 食品中胡萝卜素的测定》中“第一法 高效液相色谱法”规定

【装量差异指标】

装量差异指标应符合《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、β-胡萝卜素：应符合GB 8821 《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素》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、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 5、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





2017001411

