



2020022014

国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣 [®] 钙维生素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G202145000004
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-06-29：该产品理化指标“总砷”检测方法变更为“GB 5009.11第一篇 第二法 氢化物发生原子荧光光谱法”。 2024-01-10： 1、该产品理化指标“酸价”的检测方法变更为：取20粒软胶囊试样内容物混合均匀，称取质量m约15g（精确至0.01g），置于250mL烧杯中，加入30mL石油醚搅拌提取，过滤，收集石油醚液，残渣再用30mL石油醚分次洗涤，收集并合并所有的石油醚液于250mL锥形瓶中，然后加入50mL中性乙醇（质量分数为95%，使用前以酚酞作指示剂，用氢氧化钠标准滴定溶液滴定至溶液呈微红色，并维持15s不褪色为终点）和 4 滴酚酞指示剂，充分振摇溶解试样。余同GB 5009.229中5.3“再用装有标准滴定溶液……”规定的方法测定。 2、该产品功效成分“钙”的检测方法变更为“GB 5009.92第二法”。





2020022014

2021年01月11日





2020022014

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202145000004

富莱欣[®] 钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D₃

【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

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D₃ 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

【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G202145000004

富莱欣[®] 钙维生素D软胶囊

【原料】 碳酸钙, 维生素D3

【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)

【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, 已将其对应成分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





2020022014

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
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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 钙（以Ca计）	273-455 mg	GB 5009.92
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	3.6-8.1 μ g	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标准储备液于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 μ L注入液相色谱仪中测定，确定维生素D保留时间。然后将90 μ L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 μ L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】





2020022014

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、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、大豆油：应符合GB/T 1535 《大豆油》的规定
- 4、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
- 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
- 6、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
- 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、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 9、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
- 10、纯化水：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（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
酸价, mgKOH/g	≤ 2.0
过氧化值, g/100g	≤ 0.25
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
来源	维生素D3、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT）

