



2021105460

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





2021105460

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”。 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、该产品理化指标“总砷”的检测方法变更为“GB 5009.11第一篇 第二法 氢化物发生原子荧光光谱法”。 3、该产品功效成分“钙”的检测方法变更为“GB 5009.92第二法”。
----	---

2021年05月17日





2021105460

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, 甘油, 二氧化钛, 磷脂, 玉米油, 二丁基羟基甲苯(BHT), 纯化水

【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
-----	-----	------





2021105460

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
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
菌落总数，CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2

【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 （以胆钙化醇计）	3.6-8.1μg	1 维生素D ₃ 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K ₂ 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





2021105460

于 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 氮吹仪中吹干，取出准确加入 $450\ \mu\text{L}$ 甲醇（稀释倍数 $f_2 = 5$ ），残渣振荡溶解，即为维生素 D_3 测定液。

1.3 余同 GB 5009.82 《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 K_2 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 10mL 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 $0.45\ \mu\text{m}$ 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 K_2 （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 D_3 ：应符合《中华人民共和国药典》中维生素 D_3 的规定

3、维生素 K_2 （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 1.1、包埋（维生素 D_3 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	$\geq 100\text{万 IU/g}$
过氧化值, $\text{g}/100\text{g}$	≤ 0.25
酸价, mgKOH/g	≤ 2.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92





2021105460

来源	维生素D3、玉米油、二丁基羟基甲苯（BHT）
----	------------------------

