



国产保健食品备案凭证

产品名称	HPSON® 多种维生素片
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G201945001392
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2019年08月12日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G201945001392

HPSON[®] 多种维生素片

【原料】 醋酸视黄酯, 维生素D3, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 烟酰胺, 叶酸, D-生物素, L-抗坏血酸, 维生素K1, D-泛酸钙, dl - α -醋酸生育酚, dl - α -生育酚

【辅料】 微晶纤维素, 共聚维酮, 二氧化硅, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 磷酸三钙, 食用玉米淀粉, 白砂糖, 明胶, 阿拉伯胶, 纯化水, 辛, 癸酸甘油酯, 包衣预混剂 (羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 二氧化钛, 滑石粉, 吐温 80, 柠檬黄铝色淀, 靛蓝铝色淀, 日落黄铝色淀)

【功效成分及含量】 每片含: 维生素A 220.0 μ g 维生素D₃ 1.5 μ g 维生素B₁ 0.35mg 维生素B₂ 0.36mg 维生素B₆ 0.34mg 维生素B₁₂ 0.8 μ g 烟酰胺 4.1mg 叶酸 110.0 μ g 生物素 13.5 μ g 维生素C 29.7mg 维生素K₁ 27.0 μ g 泛酸 1.2mg 维生素E 3.6mg

【适宜人群】 需要补充多种维生素的 14-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】 6 岁以下人群

【保健功能】 补充多种维生素

【食用量及食用方法】 每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 口服, 也可分次食用



【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】密封，常温干燥处

【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G201945001392

HPSON® 多种维生素片

【原料】醋酸视黄酯, 维生素D3, 盐酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 烟酰胺, 叶酸, D-生物素, L-抗坏血酸, 维生素K1, D-泛酸钙, dl -α -醋酸生育酚, dl -α -生育酚

【辅料】微晶纤维素, 共聚维酮, 二氧化硅, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 麦芽糊精, 磷酸三钙, 食用玉米淀粉, 白砂糖, 明胶, 阿拉伯胶, 纯化水, 辛, 癸酸甘油酯, 包衣预混剂（羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 二氧化钛, 滑石粉, 吐温 80, 柠檬黄铝色淀, 靛蓝铝色淀, 日落黄铝色淀）

【生产工艺】本品经混合、压片、包衣、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）或《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；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）；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	包衣呈淡黄色至黄色，片芯呈类白色至淡黄色，可有散在的着色点
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品已将原料对应的控制项目作为功效成分进行检测，故未设定鉴别项。

【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，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 20	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

【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	≤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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素A（以视黄醇计）	176-396 μg	1 维生素A的测定
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.2-2.7 μg	2 维生素D ₃ 的测定
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.28-0.63 mg	3 维生素B ₁ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.288-0.648 mg	4 维生素B ₂ 的测定
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.272-0.612 mg	3 维生素B ₁ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.64-1.44 μg	5 维生素B ₁₂ 的测定
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	3.28-7.38 mg	3 维生素B ₁ 、维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
每片含 叶酸（以叶酸计）	88-198 μg	6 叶酸的测定
每片含 生物素（以生物素计）	10.8-24.3 μg	7 生物素的测定
每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	23.76-52.2 mg	《中国药典》二部“维生素C片”项下“含量测定”
每片含 维生素K ₁ （以植物甲萘醌计）	21.6-48.6 μg	8 维生素K ₁ 的测定
每片含 泛酸（以泛酸计）	0.96-2.16 mg	9 泛酸的测定
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	2.88-6.48 mg	10 维生素E的测定



1 维生素A的测定

原理：样品经溶解、稀释、过滤后，用高效液相色谱仪测定，根据色谱峰的保留时间定性，以峰面积外标法定量。

1.1 试剂

所有试剂，如未注明规格，均指分析纯；所有实验用水，如未注明其他要求，均指三级水。

1.1.1 甲醇：色谱纯。

1.1.2 无水乙醇：分析纯。

1.1.3 Alcalase 酶制剂：Alcalase 2.0 TX(Novo Nordic)或性能相当的酶。

1.1.4 视黄醇醋酸酯标准品

1.1.5 视黄醇醋酸酯标准溶液：准确称量9.4mg左右视黄醇醋酸酯标准品，置于25ml容量瓶中，用无水乙醇溶解、定容，准确吸取1ml于25ml容量瓶，以无水乙醇稀释定容至刻度。使用前稀释f倍后在325nm处测定吸光度值A，计算准确浓度。

$$C(\text{mg/ml}) = \frac{A \times 1000 \times f}{E \times 100} \quad \text{E值: 1530}$$

计算公式：

1.2 仪器与设备

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 具波长可调功能的紫外检测器。

1.2.3 Welch XB-C8 色谱柱，250mm×4.6mm，5 μm

1.3. 操作步骤

1.3.1 样品处理

取20片以上片剂试样，研磨，混匀，称取1.0g均匀试样（取样量按视黄醇醋酸酯含量而定），置于50ml容量瓶中，加3~5ml水湿润，再加200mg Alcalase酶制剂，于60℃~65℃超声20分钟，再加15ml无水乙醇于60℃~65℃超声15分钟，取出冷却，加无水乙醇定容至刻度，摇匀。混匀后经0.45 μm滤膜后进行色谱分析。

1.3.2 样品测定

1.3.2.1 色谱条件

流动相：水：甲醇=5：95

流速：1.0mL/min

检测波长：波长325nm

柱温：35℃

1.3.2.2 样品测定

分别取10 μl视黄醇醋酸酯标准溶液和试样溶液，注入于高效液相色谱仪，测定，以保留时间定性，以峰面积定量。

1.3.3 分析结果的表述

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m} \times 0.872$$

式中：X——试样中视黄醇的含量，mg/g

A₁——试样峰面积

C——标准溶液浓度，mg/ml

V——试样定容体积，ml

A₂——标准溶液峰面积

m——试样质量，g

0.872——视黄醇醋酸酯转化为视黄醇的换算系数

2 维生素D₃的测定



2.1 样品处理：准确称取2g均匀试样于25ml容量瓶，加300mg碱性蛋白酶，5ml 0.02%氨水，65℃超声水浴处理20min，再加15ml无水乙醇室温超声5min，冷却后，无水乙醇定容至刻度，精密吸取10ml上清液于预先加有10.00ml正己烷、5.00ml水的试管中，混匀，离心，取上层（正己烷层）5.00ml，于40℃±2℃的氮吹仪上吹干，准确加入1ml正己烷，摇匀，待净化。（浓缩倍数 $f_1=5$ ）。

2.2 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50ul注入液相色谱仪中测定，确定维生素D保留时间。然后将90ul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450ul甲醇（稀释倍数 $f_2=5$ ），残渣振荡溶解，即为维生素D₃测定液。

2.3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。

3 维生素B1、维生素B6、烟酰胺的测定

3.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀，准确称取试样1.0g于50mL量瓶中，加5mL 1%磷酸溶液超声提取30min，取出冷却，用水定容至刻度，混匀后经0.45 μm滤膜后进行色谱分析。

3.2 余同GB/T 5009.197-2003《保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定》规定的方法。

4 维生素B2的测定

4.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀，准确称取0.50g,置于100mL容量瓶中，加30mL 1mol/L盐酸（90→1000），充分摇匀，热水超声30min，冷却后，用水定容至刻度，摇匀。若样品浓度过高，则需稀释，稀释倍数视维生素B2含量而定。

4.2 余同GB 5009.85-2016《食品安全国家标准 食品中维生素B₂的测定》规定的方法。

5 维生素B12的测定

5.1 原理：试样中的维生素B12，经水提取，用液相串联质谱仪分析，采用外标法定量。

5.2 试剂及对照品

试剂：甲醇（色谱纯）、一级水、甲酸（色谱纯）

对照品：维生素B12（供含量测定用）

5.3 仪器及设备

液相串联质谱仪

电子天平

超声波清洗器

离心机

5.4 分析方法

5.4.1 色谱条件

色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长10cm，内径4.6mm，粒径5 μm）或同等性能的色谱柱。

柱温：40℃

流速：0.6mL/min

流动相：A为0.1%甲醇溶液，B为甲醇按下表梯度洗脱。

时间 (min)	流速 (mL/min)	A%	B%
----------	-------------	----	----



预平衡时间	2	0.6	90	10
运行时间	0	0.6	90	10
运行时间	4	0.6	50	50
运行时间	4.5	0.6	10	90
运行时间	13	0.6	10	90

5.4.2 质谱条件
ESI模式

Q1	Q3	Time (msec)	DP	EP	CEP	CE	CXP
678.6	147.3	200	56.05	5.98	28.70	61.90	3
678.6	359.3	200	64.00	5.98	31.10	30.18	3

678.6为母离子碎片，147.3为定量离子碎片，359.3为定性离子碎片。

CUR	CAD	IS	TEM	GS1	GS2	Q1灵敏度	Q3灵敏度
10	5	5500	600	60	20	Low	Low

5.4.3 溶液制备

5.4.3.1 精密称取维生素B12标准品约5mg，用水溶解并定容至50mL，得到标准储备液。精密移取标准储备液1.00mL，用水稀释定容至100mL容量瓶，得到标准使用溶液，供上机测定。

5.4.3.2 样品供试液的制备：取试样20片或10g，研细，混合均匀，称取试样适量置于25mL的容量瓶中，加入适量水，35℃超声（功率500W，频率50kHz）处理至提取完全（约15min），取出，放冷用水定容至刻度，摇匀，5000R/min离心5min，取上清液过0.45 μm滤膜，得到样品供试液，上机待测。

5.5 测定

分别精密吸取对照供试液1 μL，2 μL，3 μL，4 μL，10 μL和样品供试液3 μL，注入液质联用仪，建立标准曲线方程。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰定量。

5.6 结果计算

$$X=V\times C/M\times K$$

式中：X—试样中维生素B12含量， μg/100g；

C—试样溶液中维生素B12的浓度， μg/mL；

K—单位转换系统，K=100；

M—试样的质量，g；

V—试样稀释的体积，mL。



6 叶酸的测定

6.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀，准确称取2.0g试样于50mL容量瓶中，加5mL 5%的氨水于热水浴（70~80℃）超声提取30分钟，取出冷却，加水定容至刻度，混匀经0.45 μm滤膜后进行色谱分析。

6.2 余同《中国药典》2015年版叶酸片“含量测定”项下规定的方法。

7 生物素的测定

7.1 原理

试样中的生物素用稀释剂（乙腈+水=1+4）提取后，定容，供高效液相色谱仪分析。

7.2 试剂和材料

7.2.1 D-生物素标准品

7.2.2 乙腈：色谱纯

7.2.3 缓冲溶液：称取水高氯酸钠1g，置于500mL水中溶解，加入1mL磷酸，定容至1000mL。

7.2.4 稀释剂：乙腈+水=1+4

7.3 仪器和设备

高效液相色谱仪：配紫外检测器（检测波长200nm）。

7.4 参考色谱条件

7.4.1 色谱柱：15cm×4.6mm（内径），填料粒径5 μm，ODS柱或其他等效色谱柱。

7.4.2 流动相：乙腈+缓冲溶液=8.5+91.5

7.4.3 流速：1.2mL/min

7.5 分析步骤

7.5.1 标准溶液的制备

取适量D-生物素标准品溶于稀释剂，配制成0.02mg/mL的标准溶液，必要时超声处理使完全溶解。

7.5.2 试样液的制备

称取2g粉碎均匀的样品，精密称定，置于25mL试管中，加入10mL稀释剂，超声提取20min，并不时摇动，取出冷却至室温后定容至刻度。经0.45 μm滤膜过滤后，滤液供液相色谱分析。

7.6. 测定

在参考色谱条件下，分别对标准溶液和试样液进行测定，以保留时间定性，记录峰面积，以生物素（μg）含量为横坐标，峰面积为纵坐标绘制曲线，计算线性回归方程，再根据式（1）计算出试样中生物素的含量。

7.7. 结果计算

$$X(\mu\text{g/g}) = \frac{m_1}{V_1} \times 1000 \dots \dots (1)$$

式中：

X-样品中生物素的含量，μg/g

m₁-样品测定液中生物素的含量，μg

V₁-样品定容体积，mL

m-样品称样量，g

V₄-样品进样量，μL

8 维生素K₁的测定

8.1 原理

试样中的维生素K₁经甲醇提取后，用甲醇定容，供高效液相色谱分析



8.2 试剂

8.2.1 甲醇：色谱纯；

8.2.2 二氯甲烷：色谱纯；

8.2.3 冰乙酸：分析纯；

8.2.4 氯化锌：分析纯；

8.2.5 无水乙酸钠：分析纯；

8.2.6 正己烷：色谱纯；

8.2.7 维生素K₁准溶液：1 μg/ml（溶剂为正己烷，根据样品含量可稀释f倍后取上清液待测）。

测定前需用紫外分光光度计标定浓度：正己烷为空白，λ=248nm，比色杯厚度1cm，测定吸光度

$$C(\text{mg/ml}) = \frac{A \times 10000}{419 \times 1000}$$

A，标液浓度

8.3 仪器

8.3.1 高效液相色谱仪（附荧光检测器）

8.3.2 超声清洗器

8.4 液相色谱分析条件

8.4.1 色谱柱：ODS C18，250mm×4.6mm，5 μm

8.4.2 锌还原柱：4.6mm×50mm（柱后还原用）

8.4.3 流动相：（0.3ml冰醋酸+0.5g无水乙酸钠+1.5g氯化锌溶于900ml甲醇）：二氯甲烷=900:1
流速1.0ml/min

8.4.4 柱温：35℃

8.4.5 波长：激发波长为243nm，发射波长为430nm

8.5样品处理

取1-2g粉碎均匀的样品，精密称定，置于25ml容量瓶中，加入甲醇超声10min，取出，放至室温后，加甲醇定容至刻度，混匀后过0.45 μm滤膜，进行色谱分析。

8.6试样溶液的测定

在参考色谱条件下，分别对标准溶液和试样液进行测定，以保留时间定性，记录峰面积，以维生素K₁（μg）含量为横坐标，峰面积为纵坐标绘制曲线，计算线性回归方程，再根据式（1）计算出试样中维生素K₁的含量。

8.7 分析结果的表述

$$X(\text{mg/g}) = \frac{m \times V_1 \times f}{m \times V_4}$$

X-样品中维生素K₁的含量，mg/g

m₁-样品测定液中维生素K₁的含量，μg

V₁-样品定容体积，ml

m-样品称样量，g

V₄-样品进样量，μl

9 泛酸的测定

9.1原理：样品中的泛酸钙用水提取，用HPLC分离，相对保留时间定性，峰面积定量。

9.2仪器

9.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器、色谱工作站

9.2.2 超声震荡器

9.3试剂

除另有说明外，所用的试剂均为分析纯：水为去离子水或同等纯度的水。



- 9.3.1 硫酸锌溶液（15g/L）：称取硫酸锌3g，加水溶解并定容至200mL。
- 9.3.2 泛酸钙标准溶液：准确称取8.0mg泛酸钙标准品，置于25mL容量瓶中，加水溶解并定容至刻度，准确吸取1ml于10ml容量瓶，以水稀释定容至刻度。
- 9.3.3 乙腈：色谱纯。
- 9.3.4 磷酸：分析纯。
- 9.3.5 磷酸二氢钾：分析纯。
- 9.4样品处理：取20片以上片剂试样，研磨，混匀，准确称取试样1.0g(取样量按泛酸钙含量而定)，置于50mL容量瓶中，加适量水超声提取30分钟，取出冷却，加15g/L硫酸锌溶液5mL，充分混匀后，加水定容至刻度，混匀经0.45 μm滤膜后进行色谱分析。
- 9.5样品测定：在下述仪器条件下，分别吸取标准溶液和试样净化液10 μL，进样测定，以相对保留时间定性，峰面积定量。
- 9.6仪器条件
- 9.6.1 色谱柱：ODS柱色谱柱，250mm×4.6mm，5 μm
- 9.6.2 流动相：0.02mol/L的磷酸二氢钾:乙腈=92:8（用磷酸将pH值准确定位到3.0）
- 9.6.3 流速：1mL/min
- 9.6.4 检测波长：210nm
- 9.7结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m} \times 0.92$$

式中：X——试样中泛酸的含量，mg/g

A₁——试样峰面积

C——标准溶液浓度，mg/ml

V——试样定容体积，ml

A₂——标准溶液峰面积

m——试样质量，g

0.92——泛酸钙转化为泛酸的换算系数

10 维生素E的测定

原理

样品经溶解、稀释、过滤后，用高效液相色谱仪测定，根据色谱峰的保留时间定性，以峰面积外标法定量。

10.1 试剂

所有试剂，如未注明规格，均指分析纯；所有实验用水，如未注明其他要求，均指三级水。

10.1.1 甲醇：色谱纯。

10.1.2 无水乙醇：分析纯。

10.1.3 Alcalase 酶制剂：Alcalase 2.0 TX(Novo Nordic)或性能相当的酶。

10.1.4 维生素E(dl-α-生育酚醋酸酯)标准品

10.1.5 维生素E(dl-α-生育酚醋酸酯)标准溶液：精密称取约9.0mg维生素E(dl-α-生育酚醋酸酯)标准品，置于25ml容量瓶中，用无水乙醇溶解、定容，摇匀即得。

10.2 仪器与设备

10.2.1 高效液相色谱仪。

10.2.2 具波长可调功能的紫外检测器。



10.2.3 Welch XB-C8 色谱柱, 250mm×4.6mm, 5 μm

10.3. 操作步骤

10.3.1 样品处理

取20片以上片剂试样, 研磨, 混匀, 称取约1.0g均匀试样(精确至0.001g), 置于50ml容量瓶中, 加3~5ml水湿润, 再加200mg Alcalase酶制剂, 于60℃~65℃超声20分钟, 再加15ml无水乙醇于60℃~65℃超声15分钟, 取出冷却, 加无水乙醇定容至刻度, 摇匀。混匀后经0.45 μm滤膜后进行色谱分析。

10.3.2 样品测定

10.3.2.1 色谱条件

流动相: 水:甲醇=5:95

流速: 1.0mL/min

检测波长: 波长285nm

柱温: 35℃

10.3.2.2 样品测定

分别取10 μl维生素E(dl-α-生育酚醋酸酯)标准溶液和试样溶液, 注入于高效液相色谱仪, 测定, 以保留时间定性, 以峰面积定量。

10.3.3 分析结果的表述

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m \times 1.49}$$

式中: X——试样中d-α-生育酚的含量, mg/g

A₁——试样生育酚醋酸酯的峰面积

C——标准溶液浓度, mg/ml

V——试样定容体积, ml

A₂——标准溶液生育酚醋酸酯的峰面积

m——试样质量, g

1.49——dl-α-生育酚醋酸酯转化为d-α-生育酚的换算系数

【重量差异指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1、醋酸视黄酯: 应符合GB 14750 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》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、盐酸硫胺素: 应符合GB 14751 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1(盐酸硫胺)》的规定
- 4、核黄素: 应符合GB 14752 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2(核黄素)》的规定
- 5、盐酸吡哆醇: 应符合GB 14753 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6(盐酸吡哆醇)》



的规定

6、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定

7、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定

8、叶酸：应符合GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定

9、D-生物素：应符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002《D-生物素》的规定

10、L-抗坏血酸：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定

11、维生素K1：应符合《中华人民共和国药典》中维生素K1的规定

12、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定

13、dl - α -醋酸生育酚：应符合GB 14756 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl - α -醋酸生育酚）》的规定

14、dl - α -生育酚：应符合GB 29942 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl - α -生育酚）》的规定

15、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定

16、共聚维酮：应符合进口药品标准JX20010420 共聚维酮的规定

17、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定

18、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定

19、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定

20、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定

21、磷酸三钙：应符合GB 25558 《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定

22、羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定

23、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定

24、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

25、滑石粉：应符合GB 1886.246 《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定

26、吐温 80：应符合GB 25554 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温 80）》的规定

27、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的



规定

28、靛蓝铝色淀：应符合GB 28318 《食品安全国家标准 食品添加剂 靛蓝铝色淀》的规定

29、日落黄铝色淀：应符合GB 1886.224 《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀》的规定

30、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定

31、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定

32、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

33、阿拉伯胶：应符合GB 29949 《食品安全国家标准 食品添加剂 阿拉伯胶》的规定

34、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部 的规定

35、辛, 癸酸甘油酯：应符合GB 28302 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛, 癸酸甘油酯》的规定

【预混料】

表1.1、预混（复合维生素）

项 目	指标
感官要求	黄色粉末
制法	经混合工艺制得
维生素A（以视黄醇计），ugRE/g	6910-10560
维生素D3，ug/g	44.8-67.2
维生素E（以d- α -生育酚计），mg/g	99.8-149.8
维生素B2，ug/g	10368-15552
维生素B1（以硫胺素计），ug/g	11050-16576
烟酰胺，ug/g	113707-170560
泛酸，ug/g	34784-52176
维生素B6（以吡哆醇计），ug/g	9792-14688



叶酸，ug/g	3484-5228
维生素K1，mg/g	0.806-1.21
来源	维生素A粉、盐酸吡哆醇、泛酸钙、烟酰胺、核黄素、维生素D3粉、盐酸硫胺素、维生素E粉、叶酸、维生素K1、氰钴胺素、生物素、磷酸三钙、麦芽糊精
铅（以pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（维生素D3粉）

项 目	指标
感官要求	白色至淡黄色粉末
制法	本品经配料、混合等工艺制成
含量	≥100000IU/g
来源	胆钙化醇、白砂糖、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、纯化水、磷酸三钙、d1-α-生育酚
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92



霉菌和酵母，CFU/g	≤50
-------------	-----

表2.2、包埋（维生素A粉）

项 目	指标
感官要求	淡黄色至黄色粉末；具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
制法	本品经配料、混合等工艺制成
含量	≥325000IU/g
来源	醋酸视黄酯、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、d1-α-生育酚、纯化水、磷酸三钙
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

表2.3、包埋（维生素E粉）

项 目	指标
感官要求	白色或类白色粉末
制法	本品经配料、混合等工艺制成
含量	≥50%
来源	d1-α-醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、白砂糖、纯化水、二氧化硅
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0



总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	黄色粉末
制法	本品经混合、包装等工艺制得
来源	羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、二氧化钛、吐温80、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀、日落黄铝色淀
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50