



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	2020-11-10：产品名称由“HPSON®多种维生素片”变更为“富莱欣®多种维生素片”。 2022-05-30：“原辅料质量要求”中，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”变更为“应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定”。

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





2019012743

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	$\leq 0/25g$	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B1、维生素B6、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。

$$C(mg/ml) = \frac{A \times 1000 \times f}{E \times 100}$$

计算公式：

E值：1530

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。





2019012743

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f₁=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f₂=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 1 mol/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：称取一水高氯酸钠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

$$X(\mu\text{g/g}) = \frac{A}{A_1} \times 1000 \dots\dots (1)$$

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A，





2019012743

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

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=900:100
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

$$X(\text{mg/g}) = \frac{m_1 \times V_1 \times f}{m \times V_4}$$

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：在所述仪器条件下，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





2019012743

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

A_1 ——试样峰面积

C——标准溶液浓度, mg/ml

V——试样定容体积, ml

A_2 ——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 $\times$ 4.6mm, 5 μ m

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 $^{\circ}$ C~65 $^{\circ}$ C超声20分钟, 再加15ml无水乙醇于60 $^{\circ}$ C~65 $^{\circ}$ C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 μ m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 $^{\circ}$ C

10.3.2.2 样品测定

分别取10 μ l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

A_1 ——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
泛酸，ug/g	34784-52176
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
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
烟酰胺，ug/g	113707-170560
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
维生素D3，ug/g	44.8-67.2





【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	$\geq 100000 \text{ IU/g}$
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
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

表2.2、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	$\geq 50\%$
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0

表2.3、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	$\geq 325000 \text{ IU/g}$
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
来源	醋酸视黄酯、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、dl- α -生育酚、纯化水、磷酸三钙
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
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
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
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
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
制法	本品经混合、包装等工艺制得

