



2021109087

国产保健食品备案凭证

产品名称	福蕴宝蕴中牌多种维生素矿物质片
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G202145100664
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求





2021109087

备注	2021-07-02: 1. 原料醋酸视黄酯的执行标准由“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”变更为“应符合GB 1903.31 《醋酸视黄酯（醋酸维生素A）》的规定”； 2. 原料D-生物素的执行标准由“应符合国家药品标准 WS-10001-(HD-1052)-2002 《D-生物素》的规定”变更为“应符合GB 1903.25 《D-生物素》的规定”； 3. 辅料微晶纤维素的执行标准由“应符合现行《中华人民共和国药典》 微晶纤维素的规定”变更为“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”； 4. 辅料二氧化硅的执行标准由“应符合现行《中华人民共和国药典》 二氧化钛的规定”变更为“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”。 2021-07-08: 1. 辅料二氧化钛执行标准从“应符合现行《中华人民共和国药典》 二氧化钛的规定”变更为“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”。 2. 预混（复合维生素）中的维生素A，IU/100g指标由：“2428196.525-3298736.475”变更为“2438196.525-3298736.475”。 2021-08-16: 产品名称由“福蕴宝蕴中牌多种维生素矿物质片”变更为“福蕴宝蕴中期®多种维生素矿物质片”。 2023-02-20: 产品名称变更为“玛丽皇后蕴中®多种维生素矿物质片”。 2024-05-07: 产品名称变更为“康倍他®多种维生素矿物质片”。
----	--

2021年06月21日





2021109087

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202145100664

福蕴宝蕴中牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, 氧化镁, 富马酸亚铁, 柠檬酸锌, D-α-醋酸生育酚, 烟酰胺, D-泛酸钙, 醋酸视黄酯, 维生素D₃, 硝酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 叶酸, D-生物素

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 葡萄糖浆, 明胶, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 玉米油, 二氧化硅, 柠檬酸钠, 抗坏血酸钠, 二丁基羟基甲苯(BHT), 柠檬酸, 包衣预混剂(羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 甘油三乙酯, 二氧化钛, 滑石粉, 靛蓝铝色淀, 诱惑红铝色淀)

【功效成分及含量】每片含: 钙 125mg、镁 38mg、铁 4.25mg、锌 2.1mg、维生素A 127.5μg、维生素D₃ 2.5μg、维生素B₁ 0.25mg、维生素B₂ 0.235mg、维生素B₆ 0.26mg、维生素B₁₂ 0.415μg、烟酰胺 2.25mg、叶酸 85μg、生物素 4.28μg、泛酸 0.9mg、维生素E 3.5mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的成人、孕妇

【不适宜人群】17岁以下人群及乳母

【保健功能】补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 2 片, 食用方法: 吞服

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】密封, 置于常温干燥处

【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
孕中期妇女温水吞服





2021109087

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202145100664

福蕴宝蕴中牌多种维生素矿物质片

【原料】碳酸钙, 氧化镁, 富马酸亚铁, 柠檬酸锌, D- α -醋酸生育酚, 烟酰胺, D-泛酸钙, 醋酸视黄酯, 维生素D3, 硝酸硫胺素, 核黄素, 盐酸吡哆醇, 氰钴胺, 叶酸, D-生物素

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 辛烯基琥珀酸淀粉钠, 葡萄糖浆, 明胶, 白砂糖, 食用玉米淀粉, 玉米油, 二氧化硅, 柠檬酸钠, 抗坏血酸钠, 二丁基羟基甲苯(BHT), 柠檬酸, 包衣预混剂(羟丙甲纤维素, 聚乙烯醇, 甘油三乙酯, 二氧化钛, 滑石粉, 靛蓝铝色淀, 诱惑红铝色淀)

【生产工艺】本品经混合、制粒、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 食品接触用固体药用硬片》(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	包衣呈淡紫色至紫红色, 片芯呈淡黄色、可有散在着色点
滋味、气味	具本品特有的滋味、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





2021109087

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
灰分，%	≤85	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
靛蓝（以靛蓝计），g/kg	≤0.1	1 靛蓝、诱惑红的测定
水分，%	≤12	GB 5009.3
诱惑红（以诱惑红计），g/kg	≤0.1	1 靛蓝、诱惑红的测定

1 靛蓝、诱惑红的测定

1.1 样品处理：称取5g试样（精确至0.001g），置于50mL锥形瓶中，加水20mL，于60℃超声溶解，样品溶液加柠檬酸溶液（200g/L）调pH到6，将1g聚酰胺粉加少许水调成糊状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以G3垂融玻璃漏斗抽滤，用60℃pH为4的水洗涤3次～5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液(6:4)洗涤3次～5次，再用水洗至中性，用乙醇-2%氨水-水混合溶液(7:2:1)解吸3次～5次，直至色素完全解吸，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至5mL。经0.45μm微孔滤膜过滤，滤液供高效液相色谱仪分析。

1.2 余同GB 5009.35 《食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定》。

【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。





2021109087

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 钙（以Ca计）	101.25-148.75mg	GB 5009.92
每片含 镁（以Mg计）	28.5-47.5mg	GB 5009.241
每片含 铁（以Fe计）	3.225-5mg	GB 5009.90
每片含 锌（以Zn计）	1.65-2.5mg	GB 5009.14
每片含 维生素A（以视黄醇计）	102.64-200μg	1 维生素A、维生素E的测定
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	2-3.75μg	2 维生素D ₃ 的测定
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.2-0.45mg	3 维生素B ₁ 的测定
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.188-0.369mg	4 维生素B ₂ 的测定
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.232-0.468mg	5 维生素B ₆ 、烟酰胺的测定
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.332-0.747μg	6 维生素B ₁₂ 的测定
每片含 叶酸（以叶酸计）	68-125μg	《中国药典》二部“叶酸片”项下含量测定
每片含 生物素（以生物素计）	3.424-7.7μg	7 生物素的测定
每片含 泛酸（以泛酸计）	0.76-1.62mg	8 泛酸的测定
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	2.8-5.94mg	1 维生素A、维生素E的测定
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	1.8-3.42mg	5 维生素B ₆ 、烟酰胺的测定

1 维生素A、维生素E的测定

1.1 试剂：

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.1.1 试剂与标准品：

1.1.1.1 无水乙醇：分析纯。

1.1.1.2 甲醇：色谱纯。

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

1.1.1.4 维生素A标准品：视黄醇醋酸酯。

1.1.1.5 维生素E标准品：生育酚醋酸酯。





2021109087

1.1.1.6 维生素A标准储备液（500 μg/mL）：精密称取5.0mg维生素A标准品于10mL棕色容量瓶中，加入适量无水乙醇振荡溶解后，用无水乙醇定容至刻度，摇匀，冷藏保存。用前标定（具体操作见附录A）。

1.1.1.7 维生素E标准储备液（3.5mg/mL）：精密称取35.0mg维生素E标准品于10mL棕色容量瓶中，加入适量无水乙醇振荡溶解后，用无水乙醇定容至刻度，摇匀，冷藏保存。

1.1.1.8 维生素A及维生素E混合标准储备液：分别精密吸取上述维生素E标准储备液5mL，维生素A标准储备液1.7mL，至10mL棕色容量中，用无水乙醇定容至刻度，摇匀，即得混合标准储备液。

1.2 仪器与设备：

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 紫外可见分光光度计。

1.2.3 电子天平。

1.2.4 数控超声波清洗机。

1.3 分析步骤：

1.3.1 试样提取：称取1.0g样品（准确至0.001g）于50mL棕色容量瓶中，加入5mL水润湿后，加入约200mg酶制剂（1.1.1.3）于50~55℃超声20分钟后，加入30mL无水乙醇，超声15min，取出，冷却至室温，用无水乙醇定容至刻度，摇匀，用0.45 μm滤膜过滤后，立即上机测定。

1.3.2 测定：

1.3.2.1 HPLC参考条件：

1.3.2.1.1 色谱柱：C8柱4.6mm×250mm 5 μm

1.3.2.1.2 流动相：甲醇+水=（95+5）

1.3.2.1.3 流速：1.0mL/min

1.3.2.1.4 紫外检测波长：维生素A检测波长：325nm；维生素E检测波长：285nm

1.3.2.1.5 柱温：35℃

1.3.2.1.6 进样体积：20 μL

1.3.2.2 维生素A、维生素E标准曲线制作：将混合标准系列溶液由低浓度至高浓度分别注入高效液相色谱仪中，测定相应峰面积，以标准溶液进样浓度为横坐标，以峰面积为纵坐标，分别绘制维生素A、维生素E标准曲线，计算直线回归方程。

1.3.2.3 试样测定：将试样溶液注入高效液相色谱仪中，测定相应峰面积，以外标法定量试样中维生素A、维生素E的含量。

1.3.3 结果计算：

$$X = \frac{\rho \times V \times f_1 \times 1000}{m \times V_1} \times F$$

式中：

X —— 试样中维生素A（以视黄醇计）或维生素E（以d-α-生育酚计）的含量，维生素A单位为微克每克（μg/g），维生素E单位为毫克每克（mg/g）

ρ —— 试样中维生素A或维生素E的浓度（在标准曲线上查得），单位为微克（μg）

V —— 一定容体积，单位为毫升（mL）

f₁ —— 换算因子（维生素A：f₁=1；维生素E：f₁=0.001）

1000 —— 试验中量以微克计算的换算系数

m —— 试样的质量，单位为克（g）

V₁ —— 试样液进样体积，单位为微升（μL）

F —— 转化系数（维生素A：F=0.8720；维生素E：F=0.9111）

计算结果保留三位有效数字。

1.3.4 精密度：在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的5%。

附录A 维生素A标准溶液的标定

A.1 分析步骤：准确吸取维生素A（视黄醇醋酸酯）标准溶液（浓度约为0.02mg/mL）V₁mL，用无水乙醇定容至（V₂）mL，混匀，用厚度为1cm石英比色杯，以无水乙醇为空白参比，在λ=325nm处测定吸光度值A。

A.2 计算标液浓度C：





2021109087

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

式中:

C—维生素A标准溶液的浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL)。

A—维生素A标准溶液的紫外吸光值。

f—稀释因子

E—维生素A1%比色光系数,值为1530。

2. 维生素D₃的测定

2.1 样品处理: 取20片以上片剂试样, 研磨成粉末, 混匀。称取2g(准确至0.001g)试样于25mL容量瓶, 加300mg碱性蛋白酶, 5mL 0.02%氨水, 55℃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50μL注入液相色谱仪中测定, 确定维生素D₃保留时间。然后将90μL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℃氮吹仪上吹干, 取出准确加入450μL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GB 5009.82 《食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定》第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法。

3. 维生素B₁的测定

3.1 样品处理: 取20片以上片剂试样, 研磨成粉末, 混匀。称取0.25g(准确至0.001g), 置于50mL容量瓶中, 加15mL 1mol/L盐酸, 充分摇匀, 热水超声30min, 冷却至室温, 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B₁含量而定。

3.2 余同GB 5009.84 《食品安全国家标准 食品中维生素B₁的测定》第一法 高效液相色谱法。

4. 维生素B₂的测定

4.1 样品处理: 取20片以上片剂试样, 研磨成粉末, 混匀。称取0.25g(准确至0.001g), 置于50mL容量瓶中, 加15mL 1mol/L盐酸, 充分摇匀, 热水超声30min, 冷却至室温, 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 《食品安全国家标准 食品中维生素B₂的测定》第一法 高效液相色谱法。

5. 维生素B₆、烟酰胺的测定

5.1 样品处理: 取20片以上片剂试样, 研磨成粉末, 混匀。称取试样1.0g(准确至0.001g)于50mL容量瓶中, 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0.45μm滤膜后进行色谱分析。

5.2 余同GB/T 5009.197 《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》。

6. 维生素B₁₂的测定

6.1 样品处理: 取50片以上片剂试样, 研磨成粉末, 混匀。称取试样2~10g(准确至0.001g)于50mL容量瓶中, 加入20mL水, 振摇混匀, 将其置于超声波清洗器中, 超声提取约15min后用水定容至刻度。如样品溶液的pH在7.0以上, 用柠檬酸调节pH在4.5~7.0之间; 如样品溶液的pH在4.5以下, 则应用磷酸缓冲液代替水作为提取液并重复上面步骤。

6.2 富集、净化: 维生素B₁₂免疫亲和净化柱先用10mL水淋洗小柱中未键合的化合物, 吸取5~20mL提取液上样到净化柱上, 再用3mL甲醇洗脱维生素B₁₂至蒸发皿中, 整个过程速度约为1滴/s。于60~70℃水浴中蒸干溶剂, 用1mL 0.025%的三氟乙酸溶液溶解, 溶液过0.45μm水系滤膜, 待高效液相色谱用。

6.3 余同GB/T 5009.217 《保健食品中维生素B₁₂的测定》免疫亲和法(前处理方法二)操作步骤。





2021109087

7 生物素的测定

7.1 试剂和材料

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

7.1.1 D-生物素标准品：纯度≥99%。

7.1.2 乙腈：色谱纯

7.1.3 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。

7.1.4 稀释剂：乙腈+水=1+4。

7.2 仪器和设备

高效液相色谱仪：配紫外检测器（检测波长为200nm）。

7.3 参考色谱条件

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

7.3.2 流动相：乙腈+缓冲溶液=8.5+91.5。

7.3.3 流速：1.2mL/min。

7.3.4 进样量：50 μL。

7.4 分析步骤

7.4.1 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0.1mg/mL的标准溶液，必要时超声处理使完全溶解。

7.4.2 试样溶液的制备：取20片以上片剂试样，研磨成粉末，混匀。取适量置于25mL比色管中，加入10mL稀释剂，超声提取20min，并不时振摇，取出冷却至室温，用稀释剂定容至刻度，摇匀，经0.45 μm滤膜过滤后，滤液供高效液相色谱分析。

7.4.3 测定

7.4.3.1 生物素标准曲线制作：将标准系列溶液由低浓度至高浓度分别注入高效液相色谱仪中，测定相应峰面积，以生物素标准溶液进样浓度为横坐标，以峰面积为纵坐标，绘制生物素标准曲线，计算直线回归方程。

7.4.3.2 试样测定：将试样溶液注入高效液相色谱仪中，测定相应峰面积，以外标法定量试样中生物素的含量。

7.4.4 结果计算

$$X = \frac{\rho \times V \times 1000}{m \times V_1}$$

式中：

X ——试样中生物素的含量，单位为微克每克（μg/g）

ρ ——试样中生物素的浓度（在标准曲线上查得），单位为微克（μg）

V ——定容体积，单位为毫升（mL）

1000 ——试验中量以微克计算的换算系数

m ——试样的质量，单位为克（g）

V₁ ——试样液进样体积，单位为微升（μL）

结果为在重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值。

8 泛酸的测定

8.1 样品处理：取20片以上片剂试样，研磨成粉末，混匀。称取试样0.2g~2g（准确至0.001g），置于50mL比色管中，加入约30mL40℃~50℃温水超声提取20min，用水定容至刻度，摇匀。转入离心管3000r/min离心5min~10min，取上清液过0.45 μm 滤膜，滤液待上机测定。

8.2 余同GB 5009.210《食品安全国家标准 食品中泛酸的测定》第二法 高效液相色谱法。

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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】





2021109087

- 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、氧化镁：应符合GB 1886.216 《食品安全国家标准 食品添加剂 氧化镁（包括重质和轻质）》的规定
- 3、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定
- 4、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定
- 5、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
- 6、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 7、硝酸硫胺素：应符合《中华人民共和国药典》中硝酸硫胺的规定
- 8、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
- 9、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
- 10、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 11、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 12、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
- 13、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
- 14、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 15、D- α -醋酸生育酚：应符合GB1886.233 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定
- 16、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 17、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 18、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定
- 19、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 20、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 21、羟丙甲纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 22、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
- 23、甘油三乙酯：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 24、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定
- 25、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 26、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
- 27、诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223 《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定
- 28、辛烯基琥珀酸淀粉钠：应符合GB 28303 《食品安全国家标准 食品添加剂 辛烯基琥珀酸淀粉钠》的规定
- 29、葡萄糖浆：应符合GB 15203 《食品安全国家标准 淀粉糖》的规定
- 30、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
- 31、白砂糖：应符合GB 13104 《食品安全国家标准 食糖》的规定
- 32、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 33、玉米油：应符合GB/T 19111 《玉米油》的规定
- 34、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
- 35、柠檬酸钠：应符合GB 1886.25 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定
- 36、抗坏血酸钠：应符合GB 1886.44 《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钠》的规定
- 37、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
- 38、柠檬酸：应符合GB 1886.235 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定





2021109087

【预混料】

表1.1、预混（生物素1%）

项 目	指标
感官要求	呈白色粉末
来源	D-生物素、麦芽糊精
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
含量	1.00-1.10%
制法	经混合等工艺制得

表1.2、预混（叶酸10%）

项 目	指标
感官要求	呈黄色粉末
制法	经混合等工艺制得
来源	叶酸、麦芽糊精
含量	9.0-10.0%
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50

表1.3、预混（复合维生素）

项 目	指标
-----	----





2021109087

感官要求	呈类白色至黄色粉末或颗粒；不应有异味、异臭；无腐败霉变现象及视力可见外来杂质。
制法	经混合等工艺制得
D-生物素，mcg/100g	23647.000-31993.000
来源	醋酸维生素A500B、维生素D3粉、硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、维生素B12 0.1%WS、叶酸10%、生物素1%、D-泛酸钙、维生素E700NS、烟酰胺、微晶纤维素
维生素A，IU/100g	2428196.525-3298736.475
维生素D3（胆钙化醇），mcg/100g	13812.500-18687.500
生育酚当量，mg/100g	16830.000-22770.000
硫胺素（GB），mg/100g	1518.750-1856.250
核黄素，mg/100g	1336.500-1633.500
烟酰胺，mg/100g	11385.000-13915.000
泛酸，mg/100g	5352.750-6542.250
吡哆醇（维生素B6），mg/100g	1573.425-1923.075
叶酸，mcg/100g	510637.500-624112.500
氰钴胺（维生素B12），mcg/100g	2204.688-2982.813
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（醋酸维生素A500B）

项 目	指标
感官要求	呈淡黄色粉末
制法	经溶解、乳化、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
大肠菌群，MPN/g	≤0.92





2021109087

霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
来源	醋酸视黄酯、二丁基羟基甲苯 (BHT)、明胶、食用玉米淀粉、白砂糖
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
含量	$\geq 500000 \text{ IU/g}$

表2.2、包埋 (维生素D3粉)

项 目	指标
感官要求	呈类白色粉末
制法	经溶解、乳化、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
含量	$\geq 100000 \text{ IU/g}$
来源	维生素D3、玉米油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠、二丁基羟基甲苯 (BHT)
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
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

表2.3、包埋 (维生素B12 0.1%WS)

项 目	指标
感官要求	呈粉红色粉末
制法	经溶解、乳化、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
来源	氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸
含量	$\geq 0.1\%$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000





2021109087

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

表2.4、包埋（维生素E700NS）

项 目	指标
感官要求	呈白色至浅黄色粉末
制法	经溶解、乳化、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制得
来源	D-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、葡萄糖浆、二氧化硅
含量	≥700IU/g
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
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

【包衣预混剂】

表3、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	呈淡紫色至紫红色粉末
来源	羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、甘油三乙酯、二氧化钛、滑石粉、靛蓝铝色淀、诱惑红铝色淀
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
制法	经混合、包装等工艺制成





2021109087



