



进口保健食品备案凭证

产品名称	中文名	纳德利斯牌多种维生素矿物质胶囊
	英文名	SanaExpert Natalis Multivitamin
备案人	中文名	森诺专业股份有限公司
	英文名	SanaExpert GmbH
备案人地址	中文地址	席勒街40号，80336慕尼黑
	英文地址	Schiller Street No40, 80336 Munich
生产企业	中文名	阿尔法凯斯股份有限公司
	英文名	Alphcaps GmbH
产品生产国 (地区)	德国	
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J202000000010	
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求	



备 注	
-----	--

2020年02月21日



附件1

保健食品产品说明书

食健备J202000000010

纳德利斯牌多种维生素矿物质胶囊

【原料】碳酸钙, 氧化镁, 硫酸锰, 富马酸亚铁, 硫酸锌, 亚硒酸钠, 葡萄糖酸铜, 维生素D₃, 硝酸硫胺素, 核黄素-5'-磷酸钠, 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

【辅料】硬脂酸镁, 食用玉米淀粉, 二氧化硅, 蔗糖, 阿拉伯胶, D-甘露糖醇, 麦芽糊精, 空心胶囊

【功效成分及含量】每粒含: 钙 205mg 镁 75mg 锰 2mg 铁 11.2mg 锌 8mg 硒 50 μ g 铜 0.6mg 维生素D₃ 12 μ g 维生素B₁ 1.4mg 维生素B₂ 2.1mg 维生素B₆ 1.8mg 维生素B₁₂ 4 μ g 烟酰胺 12.8mg 叶酸 400 μ g 生物素 40 μ g 维生素C 60mg 维生素K₁ 25 μ g 泛酸 6mg 维生素E 12mg

【适宜人群】需要补充多种维生素矿物质的 成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】17岁以下人群

【保健功能】补充多种维生素矿物质

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】919 mg/粒

【贮藏方法】密封, 阴凉干燥处保存



【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；高硒地区人群不宜食用



附件2

保健食品产品技术要求

食健备J202000000010

纳德利斯牌多种维生素矿物质胶囊

【原料】 碳酸钙, 氧化镁, 硫酸锰, 富马酸亚铁, 硫酸锌, 亚硒酸钠, 葡萄糖酸铜, 维生素D 3, 硝酸硫胺素, 核黄素-5’ -磷酸钠, 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

【辅料】 硬脂酸镁, 食用玉米淀粉, 二氧化硅, 蔗糖, 阿拉伯胶, D-甘露糖醇, 麦芽糊精, 空心胶囊

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、装囊、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】

内包装材料为铝塑泡罩，其中铝箔的质量符合YBB00152002 《药品包装用铝箔》的规定，PVC硬片的质量符合YBB00212005 《聚氯乙烯固体药用硬片》的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	透明胶囊，内容物呈米白及浅棕色混合粉末
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味



状 态	硬胶囊剂，胶囊完整，无粘结、变形或囊壳破裂等现象；内容物为粉末；无正常视力可见外来异物
-----	---

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录（一）》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《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 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 钙（以Ca计）	200-256.25 mg	GB 5009.92
每粒含 镁（以Mg计）	70-93.75 mg	GB 5009.241
每粒含 锰（以Mn计）	1.5-2.5 mg	GB 5009.242
每粒含 铁（以Fe计）	8.4-14 mg	GB 5009.90
每粒含 锌（以Zn计）	6-10 mg	GB 5009.14
每粒含 硒（以Se计）	37.5-60 µg	GB 5009.93
每粒含 铜（以Cu计）	0.45-0.7 mg	GB 5009.13
每粒含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	9.6-15 µg	GB 5009.82
每粒含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	1.12-2.5 mg	GB/T 5009.197
每粒含 维生素B ₂ （以核黄素计）	1.68-2.5 mg	维生素B2的测定方法
每粒含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	1.44-2.5 mg	GB/T 5009.197
每粒含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	3.2-5 µg	GB/T 5009.217
每粒含 烟酰胺（以烟酰胺计）	10.24-15 mg	GB/T 5009.197
每粒含 叶酸（以叶酸计）	320-500 µg	《中华人民共和国药典》（2015年版）
每粒含 生物素（以生物素计）	32-50 µg	GB 5009.259
每粒含 维生素C（以L-抗坏	48-108 mg	GB 5009.86



血酸计)	48-108 mg	GB 5009.86
每粒含 维生素K ₁ (以植物 甲萘醌计)	20-45 μg	GB 5009.158
每粒含 泛酸 (以泛酸计)	4.8-10 mg	GB 5009.210
每粒含 维生素E (以d-α- 生育酚计)	9.6-21.6 mg	GB 5009.82

维生素B2的测定方法:

维生素B2的测定方法出自GB 5009.85-2016《食品安全国家标准 食品中维生素B2的测定》，只是试样制备和GB5009.85-2016不同，其余部分相同。

1 范围

本标准规定了食品中维生素 B2 的测定方法。

本标准第一法为高效液相色谱法,第二法为荧光分光光度法,适用于各类食品中维生素 B2 的测定。

第一法 高效液相色谱法

2 原理

试样在稀盐酸环境中恒温水解,调pH 至6.0~6.5,用木瓜蛋白酶和高峰淀粉酶酶解,定容过滤后,滤液经反相色谱柱分离,高效液相色谱荧光检测器检测,外标法定量。

3 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/T6682规定的一级水。

3.1 试剂

3.1.1 盐酸(HCl)。

3.1.2 冰乙酸(CH₃COOH)。

3.1.3 氢氧化钠(NaOH)。

3.1.4 三水乙酸钠(CH₃COONa·3H₂O)。

3.1.5 甲醇(CH₃OH):色谱纯。

3.1.6 木瓜蛋白酶:活力单位≥10U/mg。

3.1.7 高峰淀粉酶:活力单位≥100U/mg,或性能相当者。

3.2 试剂配制

3.2.1 盐酸溶液(0.1mol/L):吸取9mL盐酸,用水稀释并定容至1000mL。

3.2.2 盐酸溶液(1+1):量取100mL盐酸,缓慢倒入100mL水中,混匀。

3.2.3 氢氧化钠溶液(1mol/L):准确称取4g氢氧化钠,加90mL水溶解,冷却后定容至100mL。

3.2.4 乙酸钠溶液(0.1mol/L):准确称取13.60g三水乙酸钠,加900mL水溶解,用水定容至1000mL。

3.2.5 乙酸钠溶液(0.05mol/L):准确称取6.80g三水乙酸钠,加900mL水溶解,用冰乙酸调pH至4.0~5.0,用水定容至1000mL。

3.2.6 混合酶溶液:准确称取2.345g木瓜蛋白酶和1.175g高峰淀粉酶,加水溶解后定容至50mL。临用前配制。

3.2.7 盐酸溶液(0.012mol/L):吸取1mL盐酸,用水稀释并定容至1000mL。

3.3 标准品



维生素 B2 (C17H20N4O6, CAS号:83-88-5):纯度 $\geq 98\%$ 。

3.4 标准溶液配制

3.4.1 维生素 B2 标准储备液(100 $\mu\text{g/mL}$):将维生素 B2 标准品置于真空干燥器或装有五氧化二磷的干燥器中干燥处理24h后,准确称取10mg(精确至0.1mg)维生素 B2 标准品,加入2mL 盐酸溶液(1+1)超声溶解后,立即用水转移并定容至100mL。混匀后转移入棕色玻璃容器中,在4 $^{\circ}\text{C}$ 冰箱中贮存,保存期2个月。标准储备液在使用前需要进行浓度校正,校正方法参见附录 A。

3.4.2 维生素 B2 标准中间液(2.00 $\mu\text{g/mL}$):准确吸取2.00mL维生素 B2 标准储备液,用水稀释并定容至100mL。临用前配制。

3.4.3 维生素 B2 标准系列工作液:分别吸取维生素 B2 标准中间液 0.25 mL、0.50 mL、1.00 mL、2.50mL、5.00mL,用水定容至10mL,该标准系列浓度分别为0.05 $\mu\text{g/mL}$ 、0.10 $\mu\text{g/mL}$ 、0.20 $\mu\text{g/mL}$ 、0.50 $\mu\text{g/mL}$ 、1.00 $\mu\text{g/mL}$ 。临用前配制。

4 仪器和设备

4.1 高效液相色谱仪:带荧光检测器。

4.2 天平:感量为1mg和0.01mg。

4.3 高压灭菌锅。

4.4 pH 计:精度0.01。

4.5 涡旋振荡器。

4.6 组织捣碎机。

4.7 恒温水浴锅。

4.8 干燥器。

4.9 分光光度计。

5 分析步骤

5.1 试样制备

取样品约500g,用组织捣碎机充分打匀均质,分装入洁净棕色磨口瓶中,密封,并做好标记,避光存放备用。

称取混匀的样品1g置于100具塞锥形瓶中,加入1g Taka淀粉酶(>100 单位/mg),再加入60mL醋酸盐缓冲液(340g三水乙酸钠,加水1000mL溶解,用醋酸调节pH至7.0),充分摇匀,40 $^{\circ}\text{C}$ 酶解约4小时,不时振摇。冷至室温,将酶解液移至100mL的容量瓶中,用醋酸盐缓冲液定容至刻度,摇匀。离心,取上清液过0.45 μm 水相滤膜作为待测液。

注:操作过程应避免强光照射。

不加试样,按同一操作方法做空白试验。

5.2 仪器参考条件

a) 色谱柱:C18柱,柱长150mm,内径4.6mm,填料粒径5 μm ,或相当者;

b) 流动相:乙酸钠溶液(0.05mol/L)-甲醇(65:35);

c) 流速:1mL/min;

d) 柱温:30 $^{\circ}\text{C}$;

e) 检测波长:激发波长462nm,发射波长522nm;

f) 进样体积:20 μL 。

5.3 标准曲线的制作

将标准系列工作液分别注入高效液相色谱仪中,测定相应的峰面积,以标准工作液的浓度为横坐标,以峰面积为纵坐标,绘制标准曲线。

5.4 试样溶液的测定

将试样溶液注入高效液相色谱仪中,得到相应的峰面积,根据标准曲线得到待测液中维生素 B2 的



浓度。

5.5 空白试验要求

空白试验溶液色谱图中应不含待测组分峰或其他干扰峰。

6 分析结果的表述

试样中维生素 B2 的含量按式(1)计算:

$$X = (\rho \times V) / m \times 100 / 1000 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

X —— 试样中维生素 B2(以核黄素计)的含量,单位为毫克每百克(mg/100g);

ρ —— 根据标准曲线计算得到的试样中维生素 B2 的浓度,单位为微克每毫升($\mu\text{g/mL}$);

V —— 试样溶液的最终定容体积,单位为毫升(mL);

m —— 试样质量,单位为克(g);

100 —— 换算为100克样品中含量的换算系数;

1000 —— 将浓度单位 $\mu\text{g/mL}$ 换算为 mg/mL 的换算系数。

结果保留三位有效数字。

7 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10%。

8 其他

当取样量为10.00g时,方法检出限为0.02mg/100g,定量限为0.05mg/100g

第二法 荧光分光光度法

9 原理

维生素 B2 在440nm~500nm 波长光照射下发生黄绿色荧光。在稀溶液中其荧光强度与维生素 B2 的浓度成正比。在波长525nm 下测定其荧光强度。试液再加入连二亚硫酸钠,将维生素B2 还原为无荧光的物质,然后再测定试液中残余荧光杂质的荧光强度,两者之差即为试样中维生素 B2 所产生的 荧光强度。

10 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/T6682规定的一级水。

10.1 试剂

10.1.1 盐酸(HCl)。

10.1.2 冰乙酸(CH_3COOH)。

10.1.3 氢氧化钠(NaOH)。

10.1.4 三水乙酸钠($\text{CH}_3\text{COONa} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$)。

10.1.5 木瓜蛋白酶:活力单位 $\geq 10\text{U/mg}$ 。

10.1.6 高峰淀粉酶:活力单位 $\geq 100\text{U/mg}$,或性能相当者。

10.1.7 硅镁吸附剂: $50\mu\text{m} \sim 150\mu\text{m}$ 。

10.1.8 丙酮(CH_3COCH_3)。

10.1.9 高锰酸钾(KMnO_4)。

10.1.10 过氧化氢(H_2O_2):30%。

10.1.11 连二亚硫酸钠($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$)。

10.2 试剂配制

10.2.1 盐酸溶液(0.1mol/L):吸取9mL盐酸,用水稀释并定容至1000mL。

10.2.2 盐酸溶液(1+1):量取100mL盐酸,缓慢倒入100mL水中,混匀。

10.2.3 乙 酸 钠 溶 液 (0.1 mol/L):准确称取 13.60g 三 水 乙 酸 钠,加 900 mL 水 溶 解,用 水 定 容 至 1000mL。



10.2.4 氢氧化钠溶液(1mol/L):准确称取4g氢氧化钠,加90mL水溶解,冷却后定容至100mL。

10.2.5 混合酶溶液:准确称取2.345g木瓜蛋白酶和1.175g 高峰淀粉酶,加水溶解后定容至50mL。临用前配制。

10.2.6 洗脱液:丙酮-冰乙酸-水(5+2+9,体积比)。

10.2.7 高锰酸钾溶液(30g/L):准确称取3g高锰酸钾,用水溶解后定容至100mL。

10.2.8 过氧化氢溶液(3%):吸取10mL30%过氧化氢,用水稀释并定容至100mL。

10.2.9 连二亚硫酸钠溶液(200g/L):准确称取20g连二亚硫酸钠,用水溶解后定容至100mL。此溶液用前配制,保存在冰水浴中,4h内有效。

10.3 标准品

维生素 B2(C₁₇H₂₀N₄O₆, CAS号:83-88-5):纯度≥98%。

10.4 标准溶液配制

10.4.1 维生素B2 标准储备液(100 μg/mL):将维生素B2 标准品置于真空干燥器或装有五氧化二磷的干燥器中干燥处理24h后,准确称取10mg(精确至0.1mg)维生素 B2 标准品,加入2mL 盐酸溶液(1+1)超声溶解后,立即用水转移并定容至100mL。混匀后转移入棕色玻璃容器中,在4℃冰箱中贮存,保存期2个月。标准储备液在使用前需要进行浓度校正,校正方法参见附录 A。

10.4.2 维生素 B2 标准中间液(10 μg/mL):准确吸取10mL 维生素 B2 标准储备液,用水稀释并定容至100mL。在4℃冰箱中避光贮存,保存期1个月。

10.4.3 维生素 B2 标准使用溶液(1 μg/mL):准确吸取10 mL 维生素 B2 标准中间液,用水定容至100mL。此溶液每毫升相当于1.00 μg维生素 B2。在4℃冰箱中避光贮存,保存期1周。

11 仪器和设备

11.1 荧光分光光度计。

11.2 天平:感量为1mg和0.01mg。

11.3 高压灭菌锅。

11.4 pH 计:精度0.01。

11.5 涡旋振荡器。

11.6 组织捣碎机。

11.7 恒温水浴锅。

11.8 干燥器。

11.9 维生素 B2 吸附柱。

12 分析步骤

12.1 试样制备

12.1.1 试样的水解

取样品约500g,用组织捣碎机充分打匀均质,分装入洁净棕色磨口瓶中,密封,并做好标记,避光存放备用。

称取2g~10g(精确至0.01g,约含10 μg~200 μg维生素 B2)均质后的试样于100mL具塞锥形瓶中,加入60mL0.1mol/L的盐酸溶液,充分摇匀,塞好瓶塞。将锥形瓶放入高压灭菌锅内,在121℃下保持30 min,冷却至室温后取出。用氢氧化钠溶液调pH至6.0~6.5。

12.1.2 试样的酶解

加入2mL混合酶溶液,摇匀后,置于37℃培养箱或恒温水浴锅中过夜酶解。

12.1.3 过滤 将上述酶解液转移至100mL容量瓶中,加水定容至刻度,用干滤纸过滤备用。此提取液在4℃冰箱中可保存一周。

注:操作过程应避免强光照射。

12.2 氧化去杂质



视试样中核黄素的含量取一定体积的试样提取液(约含 $1\mu\text{g}\sim 10\mu\text{g}$ 维生素 B2)及维生素 B2 标准使用溶液分别置于20mL的带盖刻度试管中,加水至15mL。各管加0.5mL冰乙酸,混匀。加0.5mL 30g/L 高锰酸钾溶液,摇匀,放置2min,使氧化去杂质。滴加3%过氧化氢溶液数滴,直至高锰酸钾的颜色褪去。剧烈振摇试管,使多余的氧气逸出。

12.3 维生素 B2 的吸附和洗脱

12.3.1 维生素 B2 吸附柱

硅镁吸附剂约1g用湿法装入柱,占柱长 $1/2\sim 2/3$ (约5cm)为宜(吸附柱下端用一小团脱脂棉垫上),勿使柱内产生气泡,调节流速约为60滴/min。

注:可使用等效商品柱。

12.3.2 过柱与洗脱

将全部氧化后的样液及标准液通过吸附柱后,用约20mL 热水淋洗样液中的杂质。然后用5mL 洗脱液将试样中维生素 B2 洗脱至10mL容量瓶中,再用3mL~4mL水洗吸附柱,洗出液合并至容量瓶中,并用水定容至刻度,混匀后待测定。

12.4 标准曲线的制备

分别精确吸取维生素 B2 标准使用液0.3mL、0.6mL、0.9mL、1.25mL、2.5mL、5.0mL、10.0mL、20.0mL(相当于 $0.3\mu\text{g}$ 、 $0.6\mu\text{g}$ 、 $0.9\mu\text{g}$ 、 $1.25\mu\text{g}$ 、 $2.5\mu\text{g}$ 、 $5.0\mu\text{g}$ 、 $10.0\mu\text{g}$ 、 $20.0\mu\text{g}$ 维生素B2)或取与试样含量相近的单点标准按12.2和12.3操作。

12.5 试样溶液的测定

于激发光波长440nm,发射光波长525nm,测量试样管及标准管的荧光值。待试样管及标准管的荧光值测量后,在各管的剩余液(约5mL~7mL)中加0.1mL20%连二亚硫酸钠溶液,立即混匀,在20s内测出各管的荧光值,作各自的空白值。

13 分析结果的表述

试样中维生素 B2 的含量按式(2)计算:

$$X = [(A - B) \times S] / [(C - D) \times m] \times f \times 100 / 1000 \dots\dots\dots (2)$$

式中:

X —— 试样中维生素 B2(以核黄素计)的含量,单位为毫克每百克(mg/100g);

A —— 试样管的荧光值;

B —— 试样管空白荧光值;

S —— 标准管中维生素 B2 的质量,单位为微克(μg);

C —— 标准管的荧光值;

D —— 标准管空白荧光值;

m —— 试样质量,单位为克(g);

f —— 稀释倍数;

100 —— 换算为100克样品中含量的换算系数;

1000 —— 将浓度单位 $\mu\text{g}/100\text{g}$ 换算为 $\text{mg}/100\text{g}$ 的换算系数。

计算结果保留至小数点后两位。

14 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10%。

15 其他

当取样量为10.00g时,方法检出限为0.006mg/100g,定量限为0.02mg/100g。

附录 A

维生素 B2 标准溶液的浓度校正方法

A.1 标准校正溶液的配制



准确吸取1.00 mL 维生素 B2 标准储备液,加 1.30 mL0.1 mol/L 的乙酸钠溶液,用水定容到 10mL,作为标准测试液。

A. 2 对照溶液的配制

准确吸取1.00mL0.012mol/L 的盐酸溶液,加1.30mL0.1mol/L 的乙酸钠溶液,用水定容到 10mL,作为对照溶液。

A. 3 吸收值的测定

用1cm 比色杯于444nm 波长下,以对照溶液为空白对照,测定标准校正溶液的吸收值。

A. 4 标准溶液的浓度计算

标准储备液的质量浓度按式(A. 1)计算:

$$\rho = A_{444} \times 10^4 \times 10 / 328 \dots\dots\dots (A. 1)$$

式中:

ρ ——标准储备液的质量浓度,单位为微克每毫升($\mu\text{g/mL}$);

A_{444} ——标准测试液在444nm 波长下的吸光度值;

10^4 ——将1%的标准溶液浓度单位换算为测定溶液浓度单位($\mu\text{g/mL}$)的换算系数;

10 ——标准储备液的稀释因子;

328——维生素 B2 在444nm 波长下的百分吸光系数 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$,即在444nm 波长下,液层厚度为1cm 时,浓度为1%的维生素 B2 溶液(盐酸-乙酸钠溶液,pH=3.8)的吸光度。

附录 B

维生素 B2 的液相色谱图

维生素 B2 标准溶液的液相色谱图见图 B. 1。

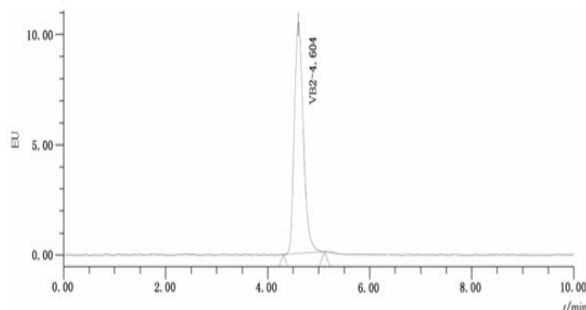


图 B. 1 维生素 B2 标准溶液的液相色谱图

【装量差异指标】

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、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、硫酸锰：应符合GB 29208 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锰》的规定
- 4、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
- 5、硫酸锌：应符合GB 25579 《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锌》的规定
- 6、亚硒酸钠：应符合GB 1903.9 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定
- 7、葡萄糖酸铜：应符合GB1903.8 《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸铜》的规定
- 8、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 9、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
- 10、核黄素-5'-磷酸钠：应符合GB 28301 《食品安全国家标准 食品添加剂 核黄素5'-磷酸钠》的规定
- 11、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
- 12、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 13、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 14、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
- 15、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
- 16、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
- 17、维生素K1：应符合《中华人民共和国药典》中维生素K1的规定
- 18、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 19、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
- 20、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
- 21、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定
- 22、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
- 23、蔗糖：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定



- 24、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
- 25、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定
- 26、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定
- 27、空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定

【预混料】

表1.1、预混（维生素K1、蔗糖、阿拉伯胶）

项 目	指标
感官要求	本品为淡黄色粉末。无臭或几乎无臭，遇光易分解，味甜。
制法	经配料、混合等工艺制得
含量	4.0-6.0%
干燥失重，%	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
菌群和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

表1.2、预混（dl-α-醋酸生育酚、食用玉米淀粉、二氧化硅）

项 目	指标
感官要求	透明油状液体，无色或几乎无色或浅黄色或浅黄绿色；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	经配料、混合等工艺制得
含量	40-60%
干燥失重，%	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
菌群和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

【包埋、微囊化】

表2.1、包埋（亚硒酸钠、麦芽糊精）

项 目	指标
感官要求	白色粉末或颗粒，微吸水，无甜味或略有甜味，；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	经配料、混合，包埋等工艺制得
含量	0.75%-1.25%
干燥失重，%	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92



菌群和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

表2.2、包埋（D-生物素、D-甘露糖醇）

项 目	指标
感官要求	无色至白色针状或斜方柱状晶体或结晶性粉末。无臭，具有清凉甜味
制法	经配料、混合，包埋等工艺制得
含量	0.8%-1.2%
干燥失重，%	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
菌群和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

表2.3、包埋（氰钴胺、D-甘露糖醇）

项 目	指标
感官要求	无色至白色针状或斜方柱状晶体或结晶性粉末。无臭，具有清凉甜味
制法	经配料、混合，包埋等工艺制得
含量	0.08%-0.12%



干燥失重，%	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
菌群和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

表2.4、包埋（维生素D3、麦芽糊精、食用玉米淀粉、蔗糖）

项 目	指标
感官要求	类白色或微黄色颗粒或粉末；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	经配料、混合，包埋等工艺制得
含量	0.24%-0.36%
干燥失重，%	≤5.0
铅（Pb），mg/kg	≤2.0
总砷（As），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
菌群和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g