

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170401

如新华茂菁沛牌维生素胶囊

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸钙）、维生素E粉（D- α -醋酸生育酚、二氧化硅、明胶、硅酸钙）、烟酰胺、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、 β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、大豆油、明胶、蔗糖、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸棕榈酸酯、二氧化硅）、维生素B₂（核黄素）、叶酸、维生素D₃粉（胆钙化醇、明胶、蔗糖、d1- α -生育酚、淀粉、二氧化硅、部分氢化大豆油）、维生素B₁₂粉（氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸、柠檬酸钠）

【辅料】 微晶纤维素、粉状纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经混合、过筛、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 内包装材料应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）、《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》（GB 9687）、《药品包装用复合膜、袋通则》（YY0 013）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物为淡黄色至橙黄色粉末，伴有深色颗粒
滋味、气味	具产品固有的滋气味、无异味
性状	淡黄色硬胶囊，表面完整光洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为粉末伴有深色颗粒
杂质	无肉眼可见杂质

【鉴别】 无

【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

水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4
钙（以Ca计），mg/g	35.3~61.7	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素E（以 α -生育酚计），g/100g	9.6~12.9	GB 5009.82
β -胡萝卜素，g/100g	0.34~0.60	5 β -胡萝卜素的测定
维生素B ₁ ，g/100g	0.541~0.890	2 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 和烟酰胺的测定
维生素B ₂ ，g/100g	0.252~0.386	2 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 和烟酰胺的测定
维生素B ₆ （以吡哆醇计），g/100g	0.649~0.824	2 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 和烟酰胺的测定
维生素B ₁₂ ，mg/100g	0.50~0.80	3 维生素B ₁₂ 的测定方法
维生素C，g/100g	28.8~40.7	《中华人民共和国药典》2015版二部“维生素C片”
维生素D，mg/100g	0.54~0.83	1 维生素D的测定
烟酰胺，g/100g	2.52~3.71	2 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、维生素B ₆ 和烟酰胺的测定

叶酸, mg/100g	25.9~32.9	4 叶酸的测定
泛酸, g/100g	1.15~1.65	GB/T 22246

1 维生素D₃的测定

1.1 原理：本产品中的维生素D₃主要来源为维生素D₃，属脂溶性维生素，本方法将样品用二甲亚砜加热超声溶解包衣材料后，经正己烷提取，用高效液相色谱法配紫外检测器，测定样品中的维生素D₃。

1.2 试剂

1.2.1 实验用水：如未注明其他要求，均指三级水。

1.2.2 正己烷：分析纯/色谱纯。

1.2.3 二甲基亚砜：分析纯。

1.2.4 异丙醇：色谱纯。

1.2.5 标准品：维生素D₃标准品：Supelco, (47763, 40 IU/μg)。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配二极管阵列检测器或紫外检测器。

1.3.2 紫外分光光度计。

1.3.3 Milli-Q plus 纯水装置。

1.3.4 水浴摇床。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Kromasil NH₂ 柱，5μm，250×4.6mm

1.4.2 柱温：30℃

1.4.3 检测波长：265nm

1.4.4 梯度洗脱条件：

Time (min)	正己烷 (%)	异丙醇 (%)	流速 (mL/min)
0	99	1	1.0
20	99	1	1.0
21	50	50	1.0
26	50	50	1.0
27	99	1	1.0

记录时间：27min；延迟时间：10min

1.5 标准溶液制备

1.5.1 维生素D₃标准储备液制备：精密称取5mg维生素D₃标准品至50 mL容量瓶，以正己烷溶解定容至刻度，精密吸取1.0mL至25mL容量瓶，正己烷稀释定容至刻度，即为维生素D₃标准储备液。

1.5.2 维生素D₃标准溶液制备：精密吸取0.5、1.0、1.5、2.0、3.0mL至10mL容量瓶，正己烷定容至刻度，进样。

1.6 样品制备：取10粒产品内容物，搅拌使充分混合均匀。精密称取上述粉末约500mg，加入10 mL二甲亚砜，密塞后摇匀，于60℃水浴加热10min，并不断振摇使样品充分浸润混匀，然后超声提取5min，取出后加入正己烷15mL于60℃水浴摇床中提取四次（45min，15min，15min，15min），离心后，转移合并正己烷提取液至100 mL棕色容量瓶中，用正己烷定容至刻度，摇匀。吸取25mL上述正己烷提取液至50 mL圆底烧瓶，40℃水浴旋转蒸发至近干，再以氮气吹干。精密加入2 mL正己烷溶解，过滤，进样。

1.7 维生素D₃的测定：分别取5个不同浓度的维生素D₃标准溶液及样品溶液各100 μL进行HPLC分析，以各组标准溶液峰的保留时间进行定性，用各组分的峰面积对浓度绘制标准曲线。以外标法计算样品溶液中维生素D₃含量。

1.8 结果计算

样品中维生素D₃含量(μg/g) = $A_s \times C_i \times D \times 1000 / (A_i \times W_t)$

式中：

X—样品中维生素D₃的含量，μg/g；

C₁—标准品溶液的浓度，μg/mL；

D—样品溶液的稀释倍数；

Wt—样品称样量，mg；

As—试样中维生素D₃的峰面积；

Ai—标准品中维生素D₃的峰面积。

2 维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆和烟酰胺的测定

2.1 原理：将研磨混合均匀的胶囊内容物试样，用0.1mol/L的盐酸溶液于65-70℃水浴中加热振荡提取，根据高效液相色谱紫外检测器外标法定性定量检测。

2.2 试剂

2.2.1 乙腈：色谱纯。

2.2.2 水：去离子水。

2.2.3 磷酸、盐酸：分析纯。

2.2.4 0.1mol/L盐酸：吸取4.5mL 浓盐酸，溶于500mL去离子水。

2.2.5 1-己烷磺酸钠：色谱纯。

2.2.6 0.1%的磷酸溶液：吸取1mL磷酸溶解至850mL水中。

2.2.7 溶剂A：己烷磺酸钠-0.1%的磷酸溶液（5mmol/L）：称取941 mg己烷磺酸钠溶解于1000 mL 0.1%的磷酸溶液中。

2.2.8 维生素标准品：维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、烟酰胺含量均大于98.0%。购自Sigma-Aldrich公司。其中硫胺素与盐酸硫胺素分子量的系数比为0.787，盐酸吡哆醇与吡哆醇分子量的系数比为0.83。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配二极管阵列检测器或双波长紫外检测器。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 Milli-Q plus 纯水装置。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：Phenomenex Luna C₁₈，5μm，250×4.6mm。

2.4.2 预柱：Phenomenex Luna C₁₈，4.0×3.0mm。

2.4.3 流动相梯度：

时间 (min)	% 溶剂 A	% 乙腈	流速 (mL/min)
0.0	93.0	7.0	1.0
9.0	93.0	7.0	1.0
10.0	87.0	13.0	1.4
22	87.0	13.0	1.4
23	93.0	7.0	1.0

记录时间：23min；延迟时间：10min

2.4.4 柱温：30℃

2.4.5 检测波长：维生素B₁、烟酰胺：254nm

2.4.6 维生素B₆、维生素B₂：280nm

2.4.7 进样量：10μL。

2.5 标准溶液的配制

2.5.1 标准储备溶液：准确称取维生素B₁对照品30 mg，维生素B₂对照品9 mg，维生素B₆对照品33 mg，烟酰胺对照品130mg，置于同一100mL容量瓶中，用0.1mol/L的盐酸溶液于65-70℃水浴中加热振荡至完全溶解，稀释并定容至刻度，摇匀。

2.5.2 标准溶液：分别精密吸取上述标准储备溶液2、4、5、6、8mL于10mL容量瓶中，用0.1mol/L的盐酸溶液稀释至刻度，作为标准工作溶液。

2.6 样品处理：取10粒样品胶囊内容物，研磨混合均匀。分别精密称取研磨后的内容物约400mg，于50mL的密塞离心管中，精密加入0.1mol/L的盐酸溶液25mL，密塞，充分振摇，使混合均匀，于65-70℃水浴振

荡仪中振荡提取30min（或于65-70℃水浴中超声提取30min，并每隔约4-5min手动剧烈振摇），取出放置至室温后，离心、过滤，弃去初滤液，取续滤液进样。

2.7 色谱分析：分别取对照品混合溶液和样品溶液各10 μL进行HPLC分析，以各组分标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。色谱图见图3-A6。

2.8 结果计算

$$X_i = A_i \times C_{si} \times V \times 1000 / (A_{si} \times m)$$

式中：

X_i —试样中各组分的含量，mg/g；

A_i —试样中各组分的峰面积；

C_{si} —标准溶液中各组分的浓度，mg/mL；

A_{si} —标准溶液中各组分的峰面积；

V —样品定容的体积，mL；

m —试样的质量，mg。

3 维生素B₁₂的测定

3.1 原理：¹² 试样中维生素B₁₂以水超声提取，经高效液相色谱C18柱分离，紫外检测器（361nm）测定，峰面积定量，外标法计算维生素B₁₂的含量。

3.2 试剂

3.2.1 水：去离子水。

3.2.2 甲醇：色谱纯。

3.2.3 维生素B₁₂标准品：≥99%，购自Sigma公司。

3.3 仪器

3.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配紫外检测器。

3.3.2 超声波清洗器。

3.3.3 Milli-Q plus 纯水装置。

3.4 色谱条件

3.4.1 色谱柱：Dikma, Diamonsil C18柱，5μm，150×4.6mm。

3.4.2 预柱：Phenomenex Luna C18 柱，4.0×3.0mm。

3.4.3 流动相

Time (min)	甲醇 (%)	水 (%)
0	25	75
10	25	75
11	75	25
16	75	25
17	25	75
20	25	75

记录时间：20min；延长时间：5min

3.4.4 柱温：30℃

3.4.5 流速：0.8mL/min

3.4.6 检测波长：361nm

3.5 标准溶液的配制

3.5.1 维生素B₁₂标准品储备液的配制：准确称取维生素B₁₂标准品约10 mg，置于100 mL的容量瓶中，以水溶解，并定容至刻度，摇匀。

3.5.2 标准工作液配制：精密吸取维生素B₁₂标准品储备液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，分别置于5个25mL容量瓶中，加入水溶解，定容至刻度，混匀。

3.6 样品处理：取10粒胶囊内容物，研磨混合均匀。精密称取4 g，置于50mL离心管中，精密加入10mL水，密塞，涡旋使混合均匀，水浴超声提取10min（每3min振摇一次），放置至室温后，9000转/分的速度离心15min，用0.45μm水膜过滤，弃去初滤液，取续滤液进样。

3.7 标准曲线的制备：分别取五个不同浓度的标准品溶液各80 μL进行HPLC分析，以维生素B₁₂标准溶液峰的保留时间进行定性，用峰面积对浓度绘制标准曲线。

3.8 试样测定：取80 μL制备好的试样进行HPLC分析，以维生素B₁₂标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算含量。

3.9 结果计算

$$X_i = A_i \times C_{si} \times V / (A_{si} \times m)$$

式中：

X_i—试样中维生素B₁₂的含量，μg/g；

A_i—试样中维生素B₁₂的峰面积；

C_{si}—标准溶液中维生素B₁₂的浓度，μg/mL；

A_{si}—标准溶液中维生素B₁₂的峰面积；

V—样品定容的体积，mL；

m—试样的质量，g。

4 叶酸的测定

4.1 原理：样品中的叶酸经0.5%氨溶液加热溶解后，用高效液相色谱，紫外检测器定量测定。

4.2 试剂及标准品：

4.2.1 甲醇：色谱纯

4.2.2 水：去离子水

4.2.3 0.5%的氨溶液：准确量取2.0 mL氨水（25%），用水稀释至100mL，混匀即可。

4.2.4 0.1mol/L的氢氧化钾溶液：准确称取0.56g氢氧化钾于小烧杯中，适量水溶解，转移至100mL量筒中，加水稀释至100mL刻度，混匀即可。

4.2.5 4%的氢氧化钾溶液：称取4g氢氧化钾于小烧杯中，适量水溶解，转移至100mL量筒中，加水稀释至100mL刻度，混匀即可。

4.2.6 磷酸二氢钾缓冲溶液，pH6.3±0.1：准确称取7.4 g 磷酸二氢钾于小烧杯中，适量水溶解，转移至1000mL容量瓶中，加500mL水，加入76mL 0.1mol/L的氢氧化钾溶液，摇匀，加水至容量瓶刻度，并用4%氢氧化钾溶液调节PH值6.3±0.1，摇匀后过滤即可。

4.2.7 叶酸标准品：含量为99.5%，购自Sigma 公司。

4.3 仪器

4.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配二极管阵列检测器或紫外检测器。

4.3.2 超声波清洗器。

4.3.3 水浴锅。

4.3.4 Milli-Q plus 纯水装置。

4.4 色谱条件

4.4.1 色谱柱：反相Kromasil C18 柱，5μm，250×4.6mm。

4.4.2 流动相：甲醇-磷酸二氢钾缓冲溶液，pH6.3±0.1

梯度洗脱条件：

Time (min)	甲醇 (%)	磷酸二氢钾缓冲溶液 (%)
0	8	92
25	8	92

记录时间：40min；柱温：30℃；流速：1.0 mL/min；检测波长：254nm

4.5 标准溶液的配制

4.5.1标准品储备液的配制：准确称取叶酸标准品约5mg，置于25mL容量瓶中，以0.5%的氨溶液超声使完全溶解，并定容至刻度，摇匀。

4.5.2 标准品溶液配制：吸取叶酸储备液0.2、0.5、1.0、1.5、2.0mL，置于5个10mL容量瓶中，分别加入0.5%的氨溶液稀释定容至刻度，混匀。

4.6 样品处理：取20粒胶囊内容物，充分混合均匀。取本品约500mg，精密称定，准确加入10mL的 0.5%的

氨溶液，密塞，混合均匀，置热水浴中（70–80℃）加热20min, 时时振摇使叶酸溶解，放冷，取出过滤，弃去初滤液，取续滤液进样。

4.7 标准曲线的制备：分别取五个不同浓度的标准品溶液各10μL进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，用叶酸的峰面积对浓度绘制标准曲线。

4.8 试样测定：取10μL制备好的试样进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。

4.9 结果计算

$$X_i = A_i \times C_{si} \times V / (A_{si} \times m)$$

式中：

X_i —试样中叶酸的含量，mg/g；

A_i —试样中叶酸的峰面积；

C_{si} —标准溶液中叶酸的浓度，mg/mL；

A_{si} —标准溶液中叶酸的峰面积；

V —样品定容的体积，mL；

m —试样的质量，g。

5 β-胡萝卜素的测定

5.1 原理：试样中的β-胡萝卜素，用二甲基亚砷溶解开外部的包衣材料，然后完全按照GB/T 5009.83的提取和测定方法，以石油醚提取，然后用高效液相色谱法测定，以保留时间定性，峰面积定量。

5.2 试剂

5.2.1 石油醚：沸程30℃~60℃。

5.2.2 二甲基亚砷：分析纯。

5.2.3 甲醇：色谱纯。

5.2.4 二氯甲烷：分析纯。

5.2.5 正己烷：分析纯。

5.2.6 乙腈：色谱纯。

5.2.7 2,6-二叔丁基对甲酚（2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol, BHT）：购于Sigma 公司。

5.2.8 β-胡萝卜素标准品：购自MP Biomedicals LLC 或Sigma公司。

5.3 仪器

5.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，配紫外检测器。

5.3.2 离心机。

5.3.3 超声波清洗器。

5.3.4 滤膜过滤器。

5.4 色谱条件

5.4.1 色谱柱：反相Phenomenex Luna C18 柱，5μm，150×4.6mm。

5.4.2 预柱：Phenomenex Luna C18 柱，4.0×3.0mm。

5.4.3 流动相：甲醇-乙腈=90:10

5.4.4 柱温：30℃

5.4.5 流速：1.2mL/min

5.4.6 检测波长：448nm

5.5 样品处理：取10粒胶囊内容物，搅拌混合均匀。精密称取500mg，置于预先加入100mg BHT的密塞离心管中，加入10mL 二甲基亚砷，密塞，充分混合浸润，置于60℃水浴中加热10min，并不断震摇使混合均匀，然后超声10min。加入石油醚20 mL，充分振摇3min，离心，将上清液转移至100mL棕色容量瓶（预先加入100mg BHT）中，重复提取4次，合并提取液，用石油醚定容至刻度。精密量取10mL于圆底烧瓶中，于旋转蒸发仪上蒸发至干（水浴温度为30℃）。精密量取10mL二氯甲烷-甲醇（50：50）混合溶剂充分溶解残渣。经滤膜过滤，弃去初滤液，取续滤液进样。

5.6 标准溶液的配制

5.6.1 β-胡萝卜素标准品储备液的配制：准确称β-萝卜素标准品5.0mg，以二氯甲烷溶解并定容于25mL中，浓度约为0.2mg/mL，作为标准储备溶液。

5.6.2 标准品储备液浓度的校正：取上述标准储备溶液0.2mL，于一25.0mL容量瓶中，加正己烷定容至刻度，摇匀。以1mL比色杯，正己烷为空白，于波长450nm处测其吸光值，平行测定3份，取均值。

$C = A \times D / (E \times 1000)$

式中

C—胡萝卜素标准储备溶液浓度（mg/mL）；

A—吸光值；

E—β-胡萝卜素在正己烷溶液中，于1cm比色杯、450nm波长处，溶液浓度1mg/L的消光系数为0.2638；

1/1000—将mg/L换算成mg/mL；

D—测定过程稀释倍数

5.6.3 β-胡萝卜素标准使用液：将已标定的标准储备溶液避光保存于冰箱中待用。

5.7 标准工作液的配制：分别吸取β-胡萝卜素储备液0.5、1.0、1.5、2.0、3.0mL，置于5个10mL容量瓶中，加入二氯甲烷-甲醇（50:50）定容至刻度，混匀。

5.8 标准曲线的制备：分别取五个标准工作溶液各10μL，进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，用峰面积对浓度绘制标准曲线。

5.9 试样测定：取10μL制备好的试样进行HPLC分析，以标准溶液峰的保留时间进行定性，峰面积定量，外标法计算。

5.10 结果计算

$X_i = A_i \times C_{si} \times V / (A_{si} \times m)$

式中：

X_i —试样中β-胡萝卜素的含量，mg/g；

A_i —试样中β-胡萝卜素的峰面积；

C_{si} —标准溶液中β-胡萝卜素的浓度，mg/mL；

A_{si} —标准溶液中β-胡萝卜素的峰面积；

V—样品定容的体积，mL；

m—试样的质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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. 维生素C（L-抗坏血酸钙）：符合GB 1886.43《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钙》的规定。
- 2. 维生素E粉

项 目	指 标
原料来源	D-α-醋酸生育酚、二氧化硅、明胶、硅酸钙
制法	D-α-醋酸生育酚乳化在含鱼明胶的水溶液中。乳液在硅酸钙的存在下喷雾干燥，得到的粉末均匀混合，并加0.5%的二氧化硅作为抗结剂，然后装入合适的包装
外观	灰白色至茶色颗粒状粉末，流动性好，无肉眼可见的杂质
粒度	≥99%通过20目

比旋光度	$\geq +24^{\circ}$
干燥失重, %	≤ 3.0
重金属（以Pb计），ppm	≤ 20
维生素E（d- α -生育酚），IU/g	≥ 940
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤ 50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	$\leq 0/25g$

3. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：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. 维生素B₁（硝酸硫胺素）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. β -胡萝卜素粉

项 目	指 标
原料来源	β -胡萝卜素、大豆油、明胶、蔗糖、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸棕榈酸酯、二氧化硅
制法	以物理方法从杜氏盐藻（Dunaliella Salina）养殖湖中得到杜氏盐藻的浓缩悬浮水溶液。用物理方法进一步浓缩，除去低分子量成分和非类胡萝卜素残渣后，得到天然类胡萝卜素的30%浓缩物，其中 β 胡萝卜素占天然类胡萝卜素的90%以上，然后用食品级的植物油稀释成需要的浓度的油悬浮液。再进行微囊化，形成7.5%的微囊化原料
外观	橙色至红棕色细颗粒状粉末，流动性好，无肉眼可见杂质
粒度	$\geq 95\%$ 通过30目，100%过20目
干燥失重, %	≤ 7.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 10
砷（以As计），mg/kg	≤ 3
总胡萝卜素，UV, mg/g	≥ 75
β -胡萝卜素，HPLC, mg/g	≥ 71
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤ 50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	$\leq 0/25g$

8. 维生素B₂（核黄素）：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. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

10. 维生素D₃粉

项 目	指 标
原料来源	胆钙化醇、明胶、蔗糖、d1- α -生育酚、淀粉、二氧化硅、部分氢化大豆油
制法	将胆钙化醇和DL- α -生育酚加入到加热熔化的部分氢化大豆油中，再加入进明胶及蔗糖的水溶液中混合均匀。将得到的乳液喷到玉米淀粉中进行微囊化，二氧化硅作为抗结剂加入喷塔中。对得到的粉状产品进行筛分，然后装入合适的包装
外观	类白色至黄色细颗粒状粉末，无肉眼可见杂质
粒度	$\geq 99\%$ 通过30目
干燥失重，%	≤ 5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 20
含量（胆钙化醇），IU/mg	≥ 100
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤ 50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	$\leq$

11. 维生素B₁₂粉

项 目	指 标
来源	氰钴胺素、麦芽糊精、柠檬酸、柠檬酸钠
制法	维生素B ₁₂ 加入到柠檬酸和柠檬酸钠预调的麦芽糊精水溶液中，混合均匀，然后喷雾干燥得到成品。
外观	粉红色粉末，无肉眼可见杂质
粒度	100% 通过30目
干燥失重，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 2.0
重金属（以Pb计），ppm	≤ 20
含量	0.1~0.15%
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤ 50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	$\leq 0/25g$

12. 微晶纤维素：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。

13. 粉状纤维素：符合GB 29946《食品安全国家标准 食品添加剂 纤维素（状态为粉状）》的规定。

14. 硬脂酸镁：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。

15. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改