



国产保健食品备案凭证

产品名称	成长快乐® 多种维生素锌咀嚼片(牛奶味)
备案人	养生堂药业有限公司
备案人地址	海口市海口保税区内（海口市金盘工业区金牛路6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G202046000897
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2021-06-07：该产品“直接接触产品包装材料的种类名称及标准”中“高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；封口膜应符合《复合食品包装袋卫生标准》（GB 9683）”变更为“高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；封口膜应符合《复合食品包装袋卫生标准》（GB 9683）；复合膜应符合《药用包装用复合膜、袋通则》（YBB00132002）”。 2023-01-09：该产品根据新的国标及产品特性，将产品技术要求中的功效成分维生素B12检测方法由GB 5413.14变更为：6. 维生素B12的测定：GB 5009.285第一法（详细检测方法见附件）或GB 5009.285第三法。 2023-08-07：该产品 1、“直接接触产品包装材料”中“高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；封口膜应符合《复





2020009400

合食品包装袋卫生标准》(GB 9683)”变更为“高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)的规定、封口膜应符合《复合食品包装袋卫生标准》(GB 9683)的规定、复合膜应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》(GB/T 28118)的规定。”。

2024-02-28: 该产品 1、“功效成分指标”中“”变更为“1、“维生素D3(以胆化钙醇计)”的检测方法由“维生素D的测定: GB 5009.82第四法”变更为“维生素D的测定: GB 5009.296-2023第二法(详细检测方法见附件1)”或“GB 5009.296-2023第三法”。2、“维生素B6(以吡哆醇计)”的检测方法由“GB 5009.154第一法”变更为“GB 5009.154-2023第一法或第三法”。3、“叶酸(以叶酸计)”的检测方法由“GB 5009.211”变更为“GB 5009.211”或“叶酸的测定(详细检测方法见附件2)”。4、“泛酸(以泛酸计)”的检测方法由“泛酸的测定: GB 5009.210第二法”变更为“GB 5009.210-2023第一法或第二法”。”。

2024-09-19: 1、产品技术要求中【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】: 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)的规定; 封口膜应符合《复合食品包装袋卫生标准》(GB 9683)的规定; 复合膜应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》(GB/T 28118)的规定。变更为: 高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)的规定; 封口膜应符合《食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品》(GB 4806.13)的规定; 复合膜应符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》(GB/T 28118)的规定。2、功效成分检测方法具体变更如下: 1、维生素D3(以胆化钙醇计)的检测方法由“维生素D的测定: GB 5009.296-2023第二法(详细检测方法见附件1)或GB 5009.296-2023第三法”变更为“GB 5009.296-2023第二法或第三法”。2、维生素B1(以硫胺素计)的检测方法由“2. 维生素B1的测定: GB 5009.84第一法”变更为“附件1: 维生素B1的测定”。3、维生素B2(以核黄素计)的检测方法由“3. 维生素B2的测定: GB 5009.85第一法”变更为“附件2: 维生素B2的测定”。4、维生素B12(以钴胺素计)的检测方法由“6. 维生





素B12的测定：GB 5009.285第一法（详细检测方法见附件）或GB 5009.285第三法”变更为“GB 5009.285第一法或第三法”。5、维生素C（以L-抗坏血酸计）的检测方法由“维生素C的测定，保健食品功效成分检测方法（2011版）维生素C的高效液相色谱测定法（第245页）”变更为“保健食品功效成分检测方法（2011版）维生素C的高效液相色谱测定法（第245页）”。

2025-09-11：该产品技术要求中的辅料质量要求“聚葡萄糖：应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定”变更为：“聚葡萄糖：应符合GB 1886.385《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定”。

2020年06月01日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202046000897

成长快乐[®] 多种维生素锌咀嚼片(牛奶味)

【原料】葡萄糖酸锌, 柠檬酸锌, 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, 叶酸, L-抗坏血酸钠, D-泛酸钙, D-α-醋酸生育酚

【辅料】乳粉, 山梨糖醇, 木糖醇, 聚葡萄糖, 柠檬酸, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 包衣预混剂(聚乙烯醇, 吐温 80, 滑石粉, 聚乙二醇), 牛奶香精

【功效成分及含量】每片含: 锌 2.16mg 维生素A 67.5μg 维生素D₃ 1.5μg 维生素B₁ 0.27mg 维生素B₂ 0.3mg 维生素B₆ 0.25mg 维生素B₁₂ 0.45μg 叶酸 35μg 维生素C 33mg 泛酸 0.69mg 维生素E 1.28mg

【适宜人群】需要补充多种维生素锌的 4-10 岁人群

【不适宜人群】3岁以下人群, 11-17岁人群, 及成人、孕妇、乳母

【保健功能】补充多种维生素锌

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 2 片, 食用方法: 咀嚼

【规格】1.5 g/片

【贮藏方法】密封, 置常温干燥处

【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G202046000897

成长快乐[®] 多种维生素锌咀嚼片(牛奶味)

【原料】葡萄糖酸锌, 柠檬酸锌, 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, 叶酸, L-抗坏血酸钠, D-泛酸钙, D- α -醋酸生育酚

【辅料】乳粉, 山梨糖醇, 木糖醇, 聚葡萄糖, 柠檬酸, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 包衣预混剂(聚乙烯醇, 吐温 80, 滑石粉, 聚乙二醇), 牛奶香精

【生产工艺】本品经制粒、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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002); 封口膜应符合《复合食品包装袋卫生标准》(GB 9683)

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	包衣透明, 片芯呈淡黄色, 色泽均匀
滋味、气味	具奶香味, 酸甜适中, 无异味
状 态	包衣片剂, 完整光洁, 无裂片, 表面干燥, 不粘连, 无正常视力可见的外来异物

【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
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，%	≤15.0	GB 5009.4
蛋白质，g/100g	≥4.0	GB 5009.5
水分，g/100g	≤8.0	GB 5009.3

【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。

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 锌（以Zn计）	1.62-2.5 mg	GB 5009.14 第一法
每片含 维生素A（以视黄醇计）	54-121.5 μg	GB 5009.82第一法
每片含 维生素D ₃ （以胆钙化醇计）	1.2-2.7 μg	1. 维生素D的测定：GB 5009.82第四法
每片含 维生素B ₁ （以硫胺素计）	0.216-0.486 mg	2. 维生素B1的测定：GB 5009.84第一法
每片含 维生素B ₂ （以核黄素计）	0.24-0.53 mg	3. 维生素B2的测定：GB 5009.85第一法
每片含 维生素B ₆ （以吡哆醇计）	0.2-0.444 mg	GB 5009.154第一法
每片含 维生素B ₁₂ （以钴胺素计）	0.36-0.75 μg	GB 5413.14
每片含 叶酸（以叶酸计）	28-63 μg	GB 5009.211





每片含 维生素C（以L-抗坏血酸计）	26.4-50 mg	4. 维生素C的测定，保健食品功效成分检测方法（2011版）维生素C的高效液相色谱测定法（第245页）
每片含 泛酸（以泛酸计）	0.552-1.242 mg	5. 泛酸的测定GB 5009.210第二法
每片含 维生素E（以d-α-生育酚计）	1.024-2.304 mg	GB 5009.82第一法

1. 维生素D的测定

本方法修改采用GB 5009.82-2016《食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定第四法》的方法。本方法与GB 5009.82-2016第四法相比，主要差异为省略了测定样液的净化步骤；增加安捷伦科技公司的中心切割二维液相法。

1.1 试剂和材料

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

- 1) 无水硫酸钠。
 - 2) 乙醇：色谱纯。
 - 3) 氢氧化钾水溶液：称取固体氢氧化钾250g，加入200mL水溶解。
 - 4) 石油醚：沸程30℃~60℃。
 - 5) 甲醇：色谱纯。
 - 6) 维生素C的乙醇溶液（15g/L）。
 - 7) 维生素D₃标准品（CAS号：511-28-4），经认证并授予标准物质证书的标准物质。
 - 8) 维生素D₃标准储备液（100 μg/mL）：精密称取12mg维生素D₃标准品，用乙醇溶解并定容于100mL棕色容量瓶中。
 - 9) 维生素D₃标准中间液：吸取储备液2mL置于25mL棕色容量瓶中，用乙醇稀释定容，制成中间液。
- 注：维生素D₃标准储备液转移至100mL的棕色试剂瓶，-20℃冰箱中密封保存，使用期限不超过3个月。标准工作液临用前配制，标准储备溶液用前需校正，具体操作见校正方法。

1.2 仪器和设备

- 1) 高效液相色谱仪，带紫外检测器或二极管阵列检测器
- 2) 旋转蒸发器
- 3) 恒温磁力搅拌水浴锅：20℃~80℃
- 4) 恒温水浴锅：20℃~100℃
- 5) 氮吹仪
- 6) 天平：感量为0.01mg
- 7) 分液漏斗振荡器

1.3 试样处理

试样预处理：称取经粉碎均匀的试样约10g（精确到0.1mg）于250mL三角瓶中，加入50mL 45℃~50℃的水使其溶解，混合均匀。

1.4 待测液的制备

1.4.1 皂化

于上述处理的试样溶液中加入约100mL维生素C的乙醇溶液，充分混匀后加25mL 氢氧化钾水溶液混匀，放入磁力搅拌棒，充氮排出空气，盖上胶塞。将三角瓶置于53℃±2℃水浴，磁力搅拌皂化约45 min后，取出立刻冷却到室温。

1.4.2 提取

用少量的水将皂化液全部转入1000mL分液漏斗中，加入100mL石油醚，轻轻摇动，排气后盖好瓶塞，室温下振荡约10min后静置分层，收集上层醚液于容器中，下层水相按上述方法进行第二次、第三次萃取，合并醚液于同一容器中，醚液用水洗至近中性，收集醚液，于旋转蒸发器上在40℃±2℃条件下蒸至近干（绝不允许蒸干）或氮吹至近干。残渣用石油醚转移至50mL容量瓶中，并定容至刻度。

1.4.3 稀释

a) 稀释（色谱条件一）：精密吸取上述液5.00mL置10mL棕色容量瓶中，40℃±2℃水浴中氮气吹干，精确加入2.00mL甲醇溶解残渣，混匀，经0.45 μm滤膜过滤后备用。





b) 稀释（色谱条件二）：精密吸取上述液3.00mL置10mL棕色容量瓶中（或根据试样中维生素D的含量适当稀释），40℃±2℃水浴中氮气吹干，残渣用甲醇溶解并定容，混匀，经0.22 μm滤膜过滤后备用。

1.4.4 同法处理样品加标（添加适量标准物质或标准溶液）及试剂空白。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱条件一

色谱柱：C₁₈柱，250mm×4.6mm，5 μm，或具同等性能的色谱柱

流动相：甲醇:水=87:13

流速：0.8mL/min

检测波长：264nm

柱温：35℃±1℃

进样量：100 μL

1.5.2 色谱条件二（使用二维液相色谱仪测定维生素D）

1) 一维色谱柱：ZORBAX Extend-C18柱，50mm×4.6mm，1.8 μm。

2) 二维色谱柱：ZORBAX Eclipse PAH，100mm×2.1mm，3.5 μm。

3) 一、二维检测器波长均为：264nm。

4) 流动相流速：一维，1.0ml/min；二维：0.8ml/min

5) 进样量：10 μL

6) 流动相：乙腈、甲醇梯度洗脱，也可根据需要适当调整梯度洗脱程序。

表二 梯度洗脱程序

一维			二维		
时间（min）	水（%）	甲醇（%）	时间（min）	乙腈（%）	甲醇（%）
0	10	90	0	95	5
6	0	100	10	95	5
10	0	100	10.1	0	100
10.1	10	90	12.0	0	100
14.0	10	90	12.1	95	5

1.6 标准曲线的绘制

1) 色谱条件一：分别吸取维生素D₃标准储备液0.00mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL于50mL棕色容量瓶中，用甲醇定容至刻度，混匀，制成标准系列工作液。

2) 色谱条件二：分别吸取维生素D₃标准中间液0mL、0.1mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、5.0mL于50mL棕色容量瓶中，用乙醇定容至刻度，混匀，制成标准系列工作液。

3) 分别将维生素D₃标准工作液注入液相色谱仪中，得到峰面积。以峰面积为纵坐标，以维生素D₃标准工作液浓度为横坐标绘制维生素D₃标准曲线。

1.7 维生素D₃试样的测定

将试液注入液相色谱仪中，得到峰面积，根据标准曲线得到待测溶液中维生素D₃浓度，计算得出结果。

1.8 结果计算

样品中维生素D（以胆钙化醇计）的含量，按以下公式计算：

$$C \times V \times F$$





$$X = \frac{\quad}{m} \times 100$$

式中:

X—试样中维生素D₃的含量,单位为微克每百克(μg/100g);

C—从标准曲线得到的维生素D₃待测液的浓度,单位为微克每毫升(μg/mL);

V—试样溶液的定容体积,单位为毫升(mL);

F—试样稀释倍数;

m—试样的质量,单位为克(g);

100—换算系数,即单位微克每克(μg/g)转化为单位微克每百克(μg/100g)。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示,结果保留三位有效数字。

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15%。

1.9 维生素D₃标准储备液校正方法

吸取维生素D₃标准储备液2.00mL,置25mL棕色容量瓶中用乙醇稀释至刻度混匀,根据给定波长于紫外-可见分光光度计测定维生素D₃吸光值,以乙醇为空白。按表给定的条件进行测定,通过下列公式计算出该维生素D₃的浓度。

吸光值的测定条件

标准品	(维生素D ₃ 比色光系数)	波长 λ (nm)
胆钙化醇(维生素D ₃)	462	264

浓度计算公式

$$P = \frac{A}{E} \times \frac{25}{2.00} \times 10^4$$

式中:

P—维生素D₃浓度,单位为微克每毫升(μg/mL);

A—维生素D₃的平均紫外吸光值;

E—维生素D₃1%比色光系数;

25

—标准储备液的稀释倍数;

2.0

10⁴ —换算系数。

2. 维生素B₁的测定

本方法修改采用GB 5009.84-2016《食品安全国家标准 食品中维生素B₁的测定第一法》的方法。本方法与GB 5009.84-2016第一法相比,主要差异为省略了样液高压处理、酶解的步骤。

2.1 试剂和材料

本方法所用试剂除另有规定外均为分析纯,水为GB/T 6682规定的一级水。

1) 正丁醇。

2) 铁氰化钾。

3) 氢氧化钠。

4) 浓盐酸。

5) 冰乙酸。

6) 甲醇:色谱纯。

7) 维生素B₁标准品:盐酸硫胺素(C₁₂H₁₇ClN₄OS·HCl),CAS:67-03-8,纯度≥99.0%。

8) 铁氰化钾溶液(20g/L):称取2g铁氰化钾,用水溶解并定容至100mL。临用前配制。

9) 氢氧化钠溶液(100g/L):称取25g氢氧化钠,用水溶解并定容至250mL。





- 10) 碱性铁氰化钾溶液：将5ml铁氰化钾溶液与200ml氢氧化钠溶液混合。临用前配制。
- 11) 盐酸溶液(0.1mol/L)：吸取8.5ml浓盐酸，加水稀释至1000ml，摇匀。
- 12) 盐酸溶液(0.01mol/L)：吸取0.1mol/L盐酸50ml，用水稀释并定容至500ml。
- 13) 乙酸钠溶液(0.05mol/L)：称取6.80g三水乙酸钠，加900ml水溶解，用冰乙酸调pH值至4.0~5.0之间，加水定容至1000ml。经0.45μm微孔滤膜过滤。

14) 标准溶液

- a. 维生素B₁标准储备液(500 μg/mL)：精密称取经五氧化二磷或者氧化钙干燥24h的盐酸硫胺素标准品56.10mg(精确至0.01mg)，用0.01mol/L盐酸溶解并定容于100ml容量瓶中。置于0~4℃冰箱中，保存期为3个月。
- b. 维生素B₁标准中间液：准确吸取2.00ml标准储备液用水稀释并定容至100ml，临用前配制。
- c. 维生素B₁标准工作液：分别吸取维生素B₁标准中间液0ml、0.50ml、1.00ml、2.00ml、5.00ml、10.00ml，用水稀释并定容至100ml，制成标准系列工作液，临用前配制。

2.2 仪器和设备

- 2.2.1 超声波振荡器
- 2.2.2 高效液相色谱仪，带荧光检测器。
- 2.2.3 天平：感量为0.01mg
- 2.2.4 pH计：精度为0.01
- 2.2.5 料理机

2.3 试样预处理

2.3.1 取样品适量，磨成粉末，精密称取样品约1.0g(精确到0.0001g)于200ml棕色容量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液超声10min，并稀释至刻度，摇匀，精密吸取上述液10.00ml置50ml棕色容量瓶中(或根据试样中维生素B₁的含量适当稀释)，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，置于4000转/分钟离心10min，滤过，取滤液即得

2.3.2 样液衍生化

分别取维生素B₁标准工作液、上述滤液各10.00ml于50ml具塞比色管中，加入5ml碱性铁氰化钾，充分混匀后，加10.00ml正丁醇，涡旋混匀约3min，静置或4000转/分钟离心10min，待充分分层后，取上清液经0.45 μm有机微孔滤膜过滤，供测试用。

2.3.3同法处理样品加标(添加适量标准物质或标准溶液)及试剂空白。

2.4 色谱条件

色谱柱：C₁₈反相色谱柱(粒径5 μm，250mm×4.6mm)或相当者。

流动相：0.05mol/L乙酸钠溶液-甲醇=65+35。

流速：0.70ml/min。

检测波长：激发波长375nm，发射波长435nm。

进样量：10 μL。

2.5 标准曲线绘制

将维生素B₁标准系列工作液衍生物依次按上述推荐色谱条件上机测定，记录色谱峰面积。以峰面积为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.6 样液测定

将样液衍生物按上述色谱条件进样测定，根据标准曲线计算得到样液中维生素B₁的浓度。

2.7 结果计算

试样中维生素B₁(以硫胺素计)的含量计算：

$$X = \frac{C \times V \times f}{m \times 1000} \times 100$$

X =

$$m \times 1000$$

式中：

X ——试样中维生素B₁的含量，单位为毫克每百克(mg/100g)；

C ——从标准曲线得到的维生素B₁待测液的浓度，单位为微克每毫升(ug/ml)；

V ——试样定容体积，单位为毫升(ml)；

f ——试样稀释倍数；





m——试样质量，单位为克（g）。

注：试样中测定的硫胺素含量乘以换算系数1.121，即得盐酸硫胺素的含量。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

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%。

3. 维生素B₂的测定

本方法修改采用GB 5009.85-2016《食品安全国家标准 食品中维生素B₂的测定 第一法》的方法。本方法与GB 5009.85-2016第一法相比，主要差异为省略了样液高压处理、酶解的步骤，使用二甲基亚砷溶解样品，并置于85℃恒温水浴锅中振摇溶解。

3.1 试剂和材料

本方法所用试剂除另有规定外均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

3.1.1 三水乙酸钠。

3.1.2 冰乙酸。

3.1.3 浓盐酸。

3.1.4 甲醇：色谱纯。

3.1.5 二甲基亚砷。

3.1.6 维生素B₂标准品（C₁₇H₂₀N₄O₆，CAS号：83-88-5）：纯度：≥97.0%。

3.1.7 盐酸溶液（1+1）：量取100ml浓盐酸缓慢倒入100ml水中，摇匀。

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

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

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

3.1.11 乙酸钠溶液（0.05mol/L）：称取6.80g三水乙酸钠，加900ml水溶解，用冰乙酸调pH值至4.0~5.0，用水定容至1000ml。经0.45μm微孔滤膜过滤。

3.1.12 标准溶液

3.1.12.1 维生素B₂标准储备液（130μg/mL）：将维生素B₂标准品置于真空干燥器或装有五氧化二磷干燥器中干燥处理24h，称取13mg（精确至0.1mg）的维生素B₂标准品，加入盐酸溶液（1+1）2ml，超声溶解后，用水定容至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。

3.1.12.2 维生素B₂标准储备液的校正

准确吸取1.00ml维生素B₂标准储备液至10ml棕色容量瓶中，加1.30ml 0.1mol/L的乙酸钠溶液，用水稀释至刻度，作为标准测试液。准确吸取1.00ml 0.012mol/L的盐酸溶液，加1.30ml 0.1mol/L的乙酸钠溶液，用水定容到10ml，作为对照溶液，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光值。

3.1.12.3 维生素B₂标准储备液的浓度计算

$$A_{444} \times 10^4 \times 10$$

P=

328

式中：

P——维生素B₂标准储备液的质量浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

A₄₄₄——维生素B₂标准测试液在444nm波长下的吸光度值；

10⁴——将1%的标准溶液浓度单位换算为测定溶液浓度单位（μg/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，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，pH3.8）的吸光度。

4.3.1.12.4 维生素B₂标准中间液：准确吸取10.00ml标准储备液用水稀释并定容至100ml。

维生素B₂标准中间液浓度计算：
$$C_1 = P \times \frac{10}{100}$$





3.1.12.5 维生素B₂标准工作液：分别吸取维生素B₂标准中间液0.00ml、0.50ml、1.00ml、2.00ml、5.00ml、10.00ml，用水稀释并定容至100ml。

3.2 仪器和设备

3.2.1 超声波振荡器。

3.2.2 高效液相色谱仪，带荧光检测器。

3.2.3 天平：感量为0.01mg。

3.2.4 pH计：精度为0.01。

3.2.5 料理机。

3.2.6 恒温水浴锅。

3.2.7 0.45μm微孔水相滤膜。

3.3 试样处理

3.3.1取样品适量，磨成粉末，精密称取样品约1.0g（精确到0.0001g），置于100ml棕色容量瓶中，加30ml二甲基亚砜，置于85℃恒温水浴锅中振摇溶解后，取出，待冷却至室温后，用水稀释至刻度，摇匀，精密吸取上述液5.00mL置25mL棕色容量瓶中（或根据试样中维生素B₂的含量适当稀释），用水稀释至刻度，取滤液再经0.45μm微孔水相滤膜过滤即得。

3.3.2 同法处理样品加标（添加适量标准物质或标准溶液）及试剂空白。

3.4 色谱条件

色谱柱：C₁₈反相色谱柱（粒径5 μm，250mm×4.6mm）或相当者。

流动相：0.05mol/L乙酸钠溶液-甲醇=65+35。

流速：0.70ml/min。

检测波长：激发波长462nm，发射波长522nm。

进样量：20 μL。

3.5 标准曲线绘制

将维生素B₂标准系列工作依次按上述色谱条件上机测定，记录色谱峰面积。以峰面积为纵坐标，标准系列工作浓度为横坐标，绘制标准曲线。

3.6 试液测定

将试液按上述色谱条件进样测定，根据标准曲线得到待测液中维生素B₂的浓度。

3.7 结果计算

试样中维生素B₂（以核黄素计）的含量计算：

$$X = \frac{C \times V \times f}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X ——试样中维生素B₂的含量，单位为毫克每百克（mg/100g）；

C ——由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（μg/ml）；

V——试样定容体积，单位为毫升（ml）；

f ——试样稀释倍数；

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 μg/mL换算为mg/mL的换算系数。

结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

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%。

4. 维生素C的测定

4.1 原理

样品加半胱氨酸还原，使氧化型维生素C转化为还原型维生素C，经C₁₈色谱柱分离，用紫外检测器检测，以外标法定量计算总维生素C的含量。

4.2 试剂和材料

所用试剂除另有规定外均为分析纯，实验用水为GB/T 6682规定的一级水。

4.2.1 维生素C标准品：经认证并授予标准物质证书的标准物质。





4.2.2 0.1%草酸的溶液：称取约1.0g草酸，加水溶解并定容至1000mL的容量瓶中。

4.2.3 半胱氨酸溶液（还原溶液）：称取半胱氨酸还原剂约400.0mg，置100mL容量瓶中，用水超声溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

4.3 仪器

4.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器或DAD检测器

4.3.2 超声波振荡器

4.3.3 天平：感量为0.01mg

4.3.4 料理机

4.4 标准曲线的制备

4.4.1 维生素C标准储备液：精密称取维生素C对照品约12mg（精确到0.01mg）于10mL棕色容量瓶中，加0.1%草酸溶液适量，超声溶解，并以0.1%草酸溶液稀释至刻度，摇匀，备用。

4.4.2 维生素C标准工作液：分别吸取标准储备液0.00mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL，置25mL棕色容量瓶中，用0.1%草酸溶液稀释至刻度，制成维生素C标准系列溶液，经0.45μm微孔滤膜过滤后，待测定。

4.5 试样预处理

供试品溶液的制备：取适量样品磨成粉末，精密称取样品约1.0g（精确到0.0001g），置100mL棕色容量瓶中，加25mL半胱氨酸溶液还原，超声溶解5min，取出，置暗处静置反应5min，用0.1%草酸溶液稀释定容至刻度，摇匀；吸取上述液5mL至50mL棕色容量瓶中，用0.1%草酸溶液稀释至刻度（或根据试样中维生素C的含量适当稀释），混匀，经0.45μm微孔滤膜过滤后，待测定。

同时处理样品加标（于样品中加入适量维生素C标准储备液）及试剂空白。

4.6 测定

4.6.1 色谱条件

4.6.1.1 色谱柱：C₁₈色谱柱（250mm×4.6mm）色谱柱或具有同等性能的色谱柱。

4.6.1.2 流动相：0.1%草酸溶液

4.6.1.3 流速：0.5mL/min

4.6.1.4 柱温：25℃

4.6.1.5 检测波长：243nm

4.6.1.6 进样量：20 μL

4.6.2 标准曲线绘制

将维生素C标准系列工作液依次按上述色谱条件上机测定，记录色谱峰面积。以峰面积为纵坐标，以维生素C标准工作液浓度为横坐标，绘制维生素C标准曲线。

4.6.3 样品测定

样液经高效液相色谱仪分析，测得峰面积，采用外标法通过上述标准曲线计算其浓度。

同法测定样品加标及试剂空白。

4.7 分析结果的表述

样品中维生素C（以L-抗坏血酸计）的含量计算：

$$X = \frac{C \times F \times V}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

X ——样品中维生素C的含量，单位为毫克每百克（mg/100g）；

C ——样品进样溶液的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

F ——稀释倍数；

V ——试样定容体积，单位为毫升（mL）；

M ——样品质量，单位为克（g）；

100——换算系数；

1000——换算系数。

结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示。

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对值不得超过算术平均值的10%。





5. 泛酸的测定

本标准修改采用 GB 5009.210-2016 《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)》的方法。本方法与 GB 5009.210-2016第二法的主要差异为修改了色谱条件。

5.1 试剂和材料

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

1) 甲醇(CH₃OH)：色谱纯。

2) 磷酸二氢钾溶液(0.02mol/L)：称取2.722g磷酸二氢钾，加500mL水溶解，用磷酸调节pH至3.0，用水定容至1000 ml，用0.45 μm滤膜过滤。

3) 泛酸标准溶液

a. 泛酸标准储备液(1mg/ml)：准确称取泛酸钙25.0mg，加水溶解并定容至25 ml。泛酸浓度=泛酸钙浓度×0.920

b. 泛酸标准中间液(0.1mg/ml)：吸取标准储备液10ml 于100ml容量瓶中，加水定容至刻度。临用前配制。

c. 泛酸标准系列工作液：准确吸取泛酸标准中间液1.0ml、2.0ml、3.0ml、5.0ml、10.0ml，至100ml容量瓶中用水定容至刻度。临用前配制。

5.2 仪器和设备

5.2.1高效液相色谱仪，带紫外检测器。

5.2.2 pH计：精度为0.01。

5.2.3超声波振荡器。

5.2.4天平：感量为0.1mg。

5.3 试样处理

5.3.1取样品适量，磨成粉末，称取试样约1.0g（精确到0.0001g）于200ml烧杯中，加入约25ml 45℃~50℃的水，振摇溶解后超声萃取20min，待试样溶液降至室温后，转入200ml容量瓶中，用水定容至刻度并充分混匀(或根据试样中泛酸的含量适当稀释)，3000r/min离心5min~10min，取上清液过0.45 μm滤膜，滤液供进样用。

5.3.2同时处理试剂空白及样品加标（添加适量的标准物质或者标准溶液）。

5.4 测定

5.4.1色谱条件

色谱柱：ODS-C18（粒径5 μm，250mm×4.6mm）或相当者。

流动相：

时间(min)	0.02mol/L磷酸二氢钾%A	乙腈%B
0	95	5
15.00	95	5
15.01	50	50
35.00	50	50
35.01	95	5
50.00	95	5

流速：1.0ml/min。

检测波长：200nm。

柱温：28℃。

进样量：100uL。

注：可依据样品中待测组分干扰峰的情况适当调节流动相比比例及洗脱方式





5.4.2标准曲线绘制

将泛酸标准系列工作液依次按上述推荐色谱条件上机测定，记录色谱峰面积。以峰面积为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

5.4.3试液测定

将试液按上述色谱条件进样测定，从标准曲线中查得试液相应的浓度。

5.4.4同法测定样品加标及试剂空白。

5.5 分析结果的表述

试样中泛酸（以泛酸计）的含量计算：

$$X = \frac{C \times V \times f}{m \times 1000} \times 100$$

式中： X ——试样中泛酸的含量，单位毫克每百克(mg/100g)；

C ——从标准曲线得到的泛酸待测液的浓度，单位为微克每毫升(ug/ml)；

V ——试样定容体积，单位为毫升(ml)；

f ——试样稀释倍数；

m ——试样的质量，单位为克(g)；

100——换算系数；

1000——换算系数。

以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

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%。

【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、葡萄糖酸锌：应符合GB 8820 《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定
- 2、柠檬酸锌：应符合《中华人民共和国药典》中枸橼酸锌的规定
- 3、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
- 4、维生素D3：应符合《中华人民共和国药典》中维生素D3的规定
- 5、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
- 6、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
- 7、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
- 8、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 9、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
- 10、L-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
- 11、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 12、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
- 13、乳粉：应符合GB 19644 《食品安全国家标准 乳粉》的规定
- 14、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定
- 15、木糖醇：应符合GB 1886.234 《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定
- 16、聚葡萄糖：应符合GB 25541 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定





- 17、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
18、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》 羟丙甲纤维素的规定
19、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
20、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616-2014）的规定
21、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
22、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
23、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
24、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【预混料】

表1.1、预混（预混料由葡萄糖酸锌、柠檬酸锌、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、叶酸、L-抗坏血酸钠、D-泛酸钙、D-α-醋酸生酚预处理而成。）

项 目	指标
感官要求	本品为均匀黄色粉末，无异味
制法	经配料、混合工艺制得粉末
含量	锌2.73~4.54 g/100g
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
泛酸(以泛酸计)，g/100g	0.968~2.179
叶酸(以叶酸计)，mg/100g	53.051~119.366
维生素B12(以钴胺素计)，mg/100g	0.663~1.492
菌落总数，CFU/g	≤2000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
维生素B6(以吡哆醇计)，g/100g	0.348~0.782
维生素B2(以核黄素计)，g/100g	0.422~0.951
维生素B1(以硫胺素计)，g/100g	0.394~0.886
维生素C(以L-抗坏血酸计)，g/100g	46.728~105.137
维生素E(以D-α-生育酚计)，g/100g	1.716~3.862
维生素D(以胆钙化醇计)，mg/100g	2.018~4.541
维生素A(以视黄醇计)，g/100g	0.091~0.204

表1.2、预混（原料氰钴胺由氰钴胺、麦芽糊精、柠檬酸钠、柠檬酸预处理而成。）





项 目	指标
感官要求	粉红色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
制法	经配料、混合工艺制得粉末
含量	维生素B12 $\geq$ 0.1g/100g
总汞(以Hg计)，mg/kg	$\leq$ 0.3
金黄色葡萄球菌	$\leq$ 0/25g
总砷(以As计)，mg/kg	$\leq$ 1.0
沙门氏菌	$\leq$ 0/25g
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq$ 50
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq$ 2.0
大肠菌群，MPN/g	$\leq$ 0.36
菌落总数，CFU/g	$\leq$ 1000
干燥失重，g/100g	$\leq$ 5.0

表1.3、预混（原料D- α -醋酸生育酚由D- α -醋酸生育酚、二氧化硅预处理而成）

项 目	指标
感官要求	类白色、白色或浅黄色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
制法	经配料、混合工艺制得粉末
含量	维生素E $\geq$ 47.0g/100g
沙门氏菌	$\leq$ 0/25g
干燥失重，g/100g	$\leq$ 5.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	$\leq$ 0.3
金黄色葡萄球菌	$\leq$ 0/25g
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq$ 2.0
总砷(以As计)，mg/kg	$\leq$ 1.0
菌落总数，CFU/g	$\leq$ 1000
大肠菌群，MPN/g	$\leq$ 0.36





霉菌和酵母，CFU/g	≤50
-------------	-----

表1.4、预混（牛奶香精由麦芽糊精、天然香味复合物（源自乳制品）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、六偏磷酸钠、香兰素、乙基麦芽酚、 γ -壬内酯、丁酸乙酯等预处理而成。）

项 目	指标
感官要求	本品为类白色至淡黄色粉末
制法	经配料、混合工艺制得
含量	/
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
菌落总数，CFU/g	≤1000
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
水分，g/100g	≤20.0
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

表1.5、预混（原料维生素D3由维生素D3、辛烯基琥珀酸淀粉钠、蔗糖、抗坏血酸钠、辛，癸酸甘油酯、二氧化硅、D- α -生育酚预处理而成。）

项 目	指标
感官要求	白色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
制法	经配料、混合工艺制得粉末
含量	维生素D3≥100000IU/g
干燥失重，g/100g	≤5.0
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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36





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

表1.6、预混（颗粒由乳粉、山梨糖醇、柠檬酸、羟丙基甲基纤维素预处理而成。）

项 目	指标
感官要求	本品为均匀淡黄色颗粒，具牛奶香味，不应有明显的色差。颗粒外观干燥，粒径均一，无吸潮、软化、结块等现象。
制法	经配料、喷雾制粒工艺制得颗粒
含量	蛋白质≥8.0%
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
菌落总数，CFU/g	≤2000
水分，g/100g	≤2.0

表1.7、预混（原料核黄素由核黄素、玉米淀粉、单,双甘油脂肪酸酯预处理而成。）

项 目	指标
感官要求	橙黄色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
制法	经配料、混合工艺制得粉末
含量	维生素B2≥33.3g/100g
沙门氏菌	≤0/25g
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤1000
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
水分，g/100g	≤1.5

表1.8、预混（原料醋酸视黄酯由明胶、玉米淀粉、醋酸视黄酯、白砂糖、二丁基羟基甲苯预处理而成。）

项 目	指标
感官要求	淡黄色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
制法	经配料、混合、干燥工艺制得粉末
含量	维生素A≥500000IU/g
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
干燥失重，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

【包衣预混剂】

表2、包衣预混剂

项 目	指标
感官要求	本品为类白色粉末
制法	经配料、混合工艺制得
检查	/
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.36





沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
铅(以Pb计) , mg/kg	≤ 2.0

