



# 中华人民共和国国家标准

GB 1903.25—2016

---

## 食品安全国家标准

### 食品营养强化剂 D-生物素

2016-12-23 发布

2017-06-23 实施

---

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会  
国家食品药品监督管理总局 发布

# 食品安全国家标准

## 食品营养强化剂 D-生物素

### 1 范围

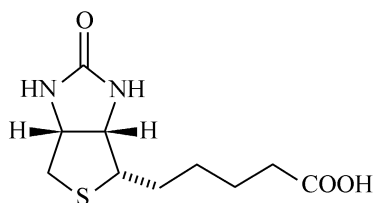
本标准适用于以溴化物、苯烯酸、钠盐等为原料,经化学合成制得的食物营养强化剂 D-生物素。

### 2 分子式、结构式和相对分子质量

#### 2.1 分子式



#### 2.2 结构式



#### 2.3 相对分子质量

244.31(按 2007 年国际相对原子质量)

### 3 技术要求

#### 3.1 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求	检 验 方 法
色泽	白色或近白色	取适量试样置于清洁、干燥的无色玻璃烧杯中,在自然光线下,观察其色泽和状态
状态	结晶性粉末或晶体	

#### 3.2 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
D-生物素含量(以干基计), $w/\%$	98.0~100.5	附录 A 中 A.3
澄清度	通过试验	附录 A 中 A.4
比旋光度 $\alpha_m(20\text{ }^\circ\text{C}, D)/[(^\circ) \cdot \text{m}^2 \cdot \text{kg}^{-1}]$	+89~+93	GB/T 613 <sup>a</sup>
干燥减量, $w/\%$	$\leq 1.0$	GB 5009.3 直接干燥法
炽灼残渣, $w/\%$	$\leq 0.10$	GB/T 9741
铅(Pb)/(mg/kg)	$\leq 2.0$	GB 5009.75 或 GB 5009.12
砷(As)/(mg/kg)	$\leq 1.0$	GB 5009.76
<sup>a</sup> 溶剂为 0.1 mol/L 氢氧化钠溶液,其中有效组分的质量浓度为 2%。		

## 附录 A 检验方法

### A.1 一般规定

本标准除另有规定外,所用试剂的纯度应为分析纯,所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品,应按 GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603 的规定制备,试验用水应符合 GB/T 6682 中三级水的规定。试验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时,均指水溶液。

### A.2 鉴别试验

#### A.2.1 红外吸收光谱试验

采用溴化钾涂片法,按照 GB/T 6040 测定红外吸收光谱,测得的红外光谱应与 D-生物素对照图谱一致(对照图谱见附录 B)。

#### A.2.2 溴水褪色试验

配制试样饱和水溶液,逐滴加入到橙黄色溴水中,溴水褪色。

### A.3 D-生物素含量(以干基计)的测定

#### A.3.1 试剂和材料

A.3.1.1 D-生物素标准品:纯度应为 99% 以上。

A.3.1.2 乙腈:色谱纯。

A.3.1.3 缓冲溶液:称取一水高氯酸钠 1 g,置于 500 mL 水中溶解,加入 1 mL 磷酸,定容至 1 000 mL。

A.3.1.4 稀释剂:乙腈+水=1+4。

#### A.3.2 仪器和设备

高效液相色谱仪:配紫外检测器(检测波长为 200 nm)。

#### A.3.3 参考色谱条件

A.3.3.1 色谱柱:15 cm × 4.6 mm(内径),填料粒径 3 μm,ODS 柱或其他等效色谱柱。

A.3.3.2 流动相:乙腈+缓冲溶液=8.5+91.5。

A.3.3.3 流速:1.2 mL/min。

A.3.3.4 进样量:50 μL。

注:系统适用性为拖尾因子不大于 1.5,且重复注入标准溶液两次,所得响应面积的相对平均偏差小于 2.0%。

#### A.3.4 分析步骤

##### A.3.4.1 标准溶液的制备

取适量 D-生物素标准品溶于稀释剂,配置成 0.1 mg/mL 的标准溶液,必要时超声处理使完全溶解。

#### A.3.4.2 试样液的制备

取适量 D-生物素试样(经 105 °C, 4 h 干燥处理)溶于稀释剂,配置成 0.1 mg/mL 的试样液,必要时超声处理使完全溶解。

#### A.3.4.3 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,记录主峰面积,根据式(A.1)计算出试样中 D-生物素的含量。

#### A.3.5 结果计算

D-生物素含量(以干基计)的质量分数  $\omega_1$ ,按式(A.1)计算:

$$\omega_1 = \frac{r_U}{r_S} \times \frac{c_S}{c_U} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

$r_U$  —— 试样液色谱分析得到的主峰面积;

$r_S$  —— 标准溶液色谱分析得到的主峰面积;

$c_S$  —— 标准溶液中 D-生物素的质量浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL);

$c_U$  —— 试样液中 D-生物素的质量浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL)。

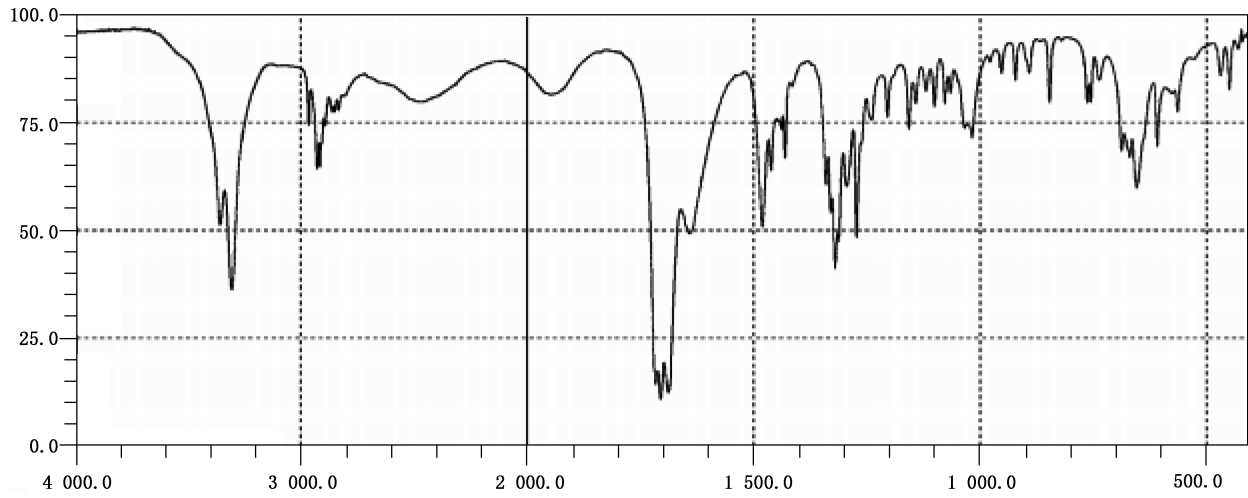
试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。

#### A.4 澄清度的测定

取试样 1.0 g 于 0.5 mol/L 氢氧化钠溶液,溶解定容至 10.0 mL,此时溶液应呈无色透明。

附 录 B  
D-生物素的标准红外光谱图

D-生物素的标准红外光谱图见图 B.1。



注：引自 2011 年 4 月 1 日生效的《日本药典(JP16)》——Infrared Reference Spectra。

图 B.1 D-生物素的标准红外光谱图