

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170535

贝葆适牌多种维生素片

- 【原料】 包衣维生素C粉（L-抗坏血酸、乙基纤维素）、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）
- 【辅料】 白砂糖、乳糖、甜橙粉、微晶纤维素、麦芽糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有气味和滋味，无异味
性状	片剂，完整，无破裂，有适宜硬度
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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

【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C, g/100g	2.95~6.89	GB 5009.86
维生素B ₁ , mg/100g	28.1~56.2	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	27.8~55.7	GB/T 5009.85
维生素B ₆ , mg/100g	38.8~77.6	GB/T 5009.197

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：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。
2. 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。
3. 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。

4. 包衣维生素C粉

项 目	指 标
来源	L-抗坏血酸、乙基纤维素
制法	粉碎、制粒，喷浆添加3%的乙基纤维素，以不超过55℃的温度干燥
性状	白色至浅黄色固体颗粒，色泽均匀，无结块，无肉眼可见外来杂质
砷（以As计），mg/kg	≤3
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
滋味、气味	具本品特有滋味，无异味
干燥失重，%	≤0.2
维生素C含量，%	96.0-98.0

5. 白砂糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。

6. 乳糖：符合QB/T 3778《粗制乳糖》的规定。

7. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 甜橙粉

项 目	指 标
来源	新鲜甜橙汁
制法	经配料、加热、搅拌、喷雾干燥（进风温度180-220℃，出风口温度80-100℃）、过筛（80目）等
感官	橙黄色疏松粉末，无结块，具鲜橙滋味和香气，无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤5
细度（通过80目筛比例），%	≥85
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40

10. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。
