

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20170650

宝力加牌维生素B族加维生素C锌镁泡腾片（橙味）

【原料】 维生素C粉（L-抗坏血酸、淀粉）、烟酰胺、维生素B₂（核黄素5'-磷酸钠）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸、维生素B₁₂粉（氰钴胺素、柠檬酸、柠檬酸钠、麦芽糊精）、生物素（D-生物素）、碳酸镁粉（碳酸镁、淀粉）、柠檬酸锌

【辅料】 柠檬酸、碳酸氢钠、山梨糖醇、异麦芽酮糖醇、橙味香精、甜菜红、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、阿拉伯胶、麦芽糊精、蔗糖、椰子油、抗坏血酸钠、维生素E、二氧化硅）、碳酸钠、交联聚维酮、氯化钠、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、乙酰磺胺酸钾

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 口服固体药用聚丙烯瓶符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002）；铝瓶外观和印刷，图文清晰，印刷无明显划伤；漆膜附着力，脱落面积不大于10%；内涂层连续性，导电读数不大于30mA；内涂层化学稳定性，丙酮擦拭不变色；封闭性试验，0.2MPa，5秒内无气泡溢出；菌落总数≤1000cfu/管；霉菌和酵母≤100cfu/管；大肠埃希菌不得检出/管。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	带浅至深橙色斑点
滋味、气味	具有橙味的滋味、气味，无异味
性状	圆柱形片剂（泡腾片）
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
灰分，g/100g	≤25	GB 5009.4

崩解时限, min	≤5	《中华人民共和国药典》
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
乙酰磺胺酸钾, g/100g	≤0.5	GB/T 5009.140

【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

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素B ₁ , mg/100g	241~386	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、烟酰胺、泛酸、维生素B ₆ 的测定
维生素B ₂ , mg/100g	293~455	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、烟酰胺、泛酸、维生素B ₆ 的测定
烟酰胺, mg/100g	770~1136	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、烟酰胺、泛酸、维生素B ₆ 的测定
泛酸, mg/100g	300~455	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、烟酰胺、泛酸、维生素B ₆ 的测定
维生素B ₆ , mg/100g	153~227	1 维生素B ₁ 、维生素B ₂ 、烟酰胺、泛酸、维生素B ₆ 的测定
叶酸, mg/100g	6.18~9.09	2 叶酸的测定
维生素B ₁₂ , mg/100g	0.13 ~0.23	3 维生素B ₁₂ 的测定
生物素, mg/100g	1.23 ~2.27	4 生物素的测定
维生素C, g/100g	3.05~4.86	《中华人民共和国药典》

镁(以Mg计), g/100g	1.95~3.14	GB/T 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	170~273	GB/T 5009.14

1 维生素B₁、维生素B₂、烟酰胺、泛酸、维生素B₆的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙腈: HPLC级。

1.1.2 0.2%V/V磷酸。

1.1.3 0.05M磷酸二氢钠: 用10%磷酸调pH至2.6。

1.1.4 维生素B₁对照品。

1.1.5 烟酰胺对照品。

1.1.6 泛酸钙对照品。

1.1.7 维生素B₆对照品。

1.1.8 维生素B₂对照品(核黄素5'-磷酸钠)。

1.2 对照品溶液的制备: 分别精密称取维生素B₁对照品约41.5mg、维生素B₂对照品约57.5mg、烟酰胺对照品约110mg、泛酸钙对照品约45.5mg、维生素B₆对照品约25mg, 置于同一100mL棕色容量瓶中, 加约75mL 0.2%V/V磷酸溶液, 在室温条件的水浴中超声10min使溶解, 用0.2%V/V磷酸溶液稀释至刻度, 摆匀, 作为储备液。

1.3 样品溶液的制备: 取样品20片, 精密称定总重量, 求得平均片重后, 研细, 以0.5mm分析筛过筛, 精密称取过筛后的细粉约1100mg, 于100mL棕色容量瓶中, 缓慢加入0.2%V/V磷酸溶液约50mL, 在室温条件的水浴中超声10min使溶解, 用0.2%V/V磷酸溶液稀释至刻度, 摆匀, 用孔径为0.45μm的膜过滤器过滤上述所得到的溶液, 即得。每批样品同法操作两份, 取平均值作为测定结果。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: 十八烷基硅烷键合硅胶柱(Zorbax Eclipse plus C18), 150mm×4.6mm, 3.5μm。

1.4.2 流动相

1.4.2.1 流动相A: 0.05mol/L磷酸二氢钠溶液(称取NaH₂PO₄·2H₂O 7.8g, 加水1000mL使溶解, 摆匀, 经0.45μm水系滤膜过滤, 用10%磷酸调pH2.6, 超声脱气10min, 备用)。

1.4.2.2 流动相B: 乙腈。

按下表进行梯度洗脱:

时间, min	流动相A, %	流动相B, %
0	100	0
3	100	0
9.5	60	40
10	60	40
12	100	0
22	100	0

1.4.3 流速: 0.65mL/min。

1.4.4 进样体积: 10μL。

1.4.5 柱温: 25℃。

1.4.6 检测波长

化合物	检测波长
维生素B ₁	268nm
烟酰胺	268nm
维生素B ₆	292nm
泛酸	205nm

维生素B ₂	268nm
-------------------	-------

1.4.7 保留时间

化合物	保留时间(大约), min
维生素B ₁	3.0
烟酰胺	4.7
维生素B ₆	8.0
泛酸	9.1
维生素B ₂	10.0

1.5 结果计算(外标法)

1.5.1 维生素B₁

$$X = \frac{A_{Sa}}{A_{St}} \times \frac{C_{St}}{C_{Sa}} \times T \times M_m \times 0.787$$

式中:

X—样品中维生素B₁的含量, mg/unit;

A_{Sa}—样品溶液中盐酸硫胺的峰面积;

A_{St}—对照品溶液中盐酸硫胺的峰面积;

C_{St}—对照品溶液浓度, mg/mL;

M_m—单个片剂的平均质量, mg;

C_{Sa}—样品溶液的浓度, mg/mL;

T—对照品的效价, m/m;

0.787—维生素B₁计算结果方程式中的换算因子。

1.5.2 烟酰胺

$$X = \frac{A_{Sa}}{A_{St}} \times \frac{C_{St}}{C_{Sa}} \times T \times M_m$$

式中:

X—样品中烟酰胺的含量, mg/unit;

A_{Sa}—样品溶液中烟酰胺的峰面积;

A_{St}—对照品溶液中烟酰胺的峰面积;

C_{St}—对照品溶液的浓度, mg/mL;

M_m—单个片剂的平均质量, mg;

C_{Sa}—样品溶液的浓度, mg/mL;

T—对照品的效价, m/m (≈ 1)。

1.5.3 维生素B₆

$$X = \frac{A_{Sa}}{A_{St}} \times \frac{C_{St}}{C_{Sa}} \times T \times M_m \times 0.823$$

式中:

X—样品中维生素B₆的含量, mg/unit;

A_{Sa}—样品溶液中盐酸吡哆醇的峰面积;

A_{St}—对照品溶液中盐酸吡哆醇的峰面积;

C_{St}—对照品溶液的浓度, mg/mL;

M_m—单个片剂的平均质量, mg;

C_{Sa}—样品溶液的浓度, mg/mL;

T—对照品的效价, m/m (≈ 1) ;
0.823—维生素B₆的计算结果方程式中的换算因子。

1.5.4 维生素B₂

$$X = \frac{A_{Sa}}{A_{St}} \times \frac{C_{St}}{C_{Sa}} \times T \times M_m$$

式中:

X—样品中维生素B₂的含量, mg/unit;
 A_{Sa} —样品溶液中核黄素5'-磷酸钠的峰面积;
 A_{St} —对照品溶液中核黄素5'-磷酸钠的峰面积;
 C_{St} —对照品溶液的浓度, mg/mL;
 M_m —单个片剂的平均质量, mg;
 C_{Sa} —样品溶液的浓度, mg/mL;
T—对照品的效价, m/m (≈ 0.7) 。

1.5.5 维生素B₅

$$X = \frac{A_{Sa}}{A_{St}} \times \frac{C_{St}}{C_{Sa}} \times T \times M_m \times 0.916$$

式中:

X—样品中维生素B₅的含量, mg/unit;
 A_{Sa} —样品溶液中泛酸钙的峰面积;
 A_{St} —对照品溶液中泛酸钙的峰面积;
 C_{St} —对照品溶液的浓度, mg/mL;
 M_m —单个片剂的平均质量, mg;
 C_{Sa} —样品溶液的浓度, mg/mL;
T—对照品的效价, m/m (≈ 1) ;
0.916—泛酸的计算结果中的换算因子。

2 叶酸的测定（高效液相色谱法，紫外检测器）

2.1 试剂

2.1.1 纯化水。

2.1.2 甲醇: HPLC级。

2.1.3 1%磷酸溶液。

2.1.4 浓氨溶液。

2.1.5 一水合高氯酸钠。

2.1.6 十二水合磷酸氢二钠。

2.1.7 磷酸二氢钾。

2.1.8 叶酸对照品。

2.2 缓冲液的制备: 称取十二水合磷酸氢二钠90.5g、磷酸二氢钾5g、一水合高氯酸钠9.2g, 用水溶解并稀释至1000mL, 摆匀, 用浓氨水调pH至10.0, 经0.45μm水系滤膜过滤。

2.3 对照品溶液的制备: 精密称取叶酸对照品约22mg, 置于200mL棕色容量瓶中, 加约50mL缓冲液超声2min使溶解, 用缓冲液稀释至刻度, 摆匀。精密量取5mL于100mL棕色容量瓶中, 用缓冲液稀释至刻度, 摆匀, 用孔径为0.45μm的膜过滤器过滤上述所得到的溶液, 即得。同法操作两份, 作为对照品溶液S₁和S₂。

2.4 样品溶液的制备: 取样品20片, 精密称定总重量, 求得平均片重后, 研细, 以0.5mm分析筛过筛, 精密称取过筛后的细粉约3208mg, 于50mL棕色容量瓶中, 逐滴缓慢加入5mL缓冲液, 待气体停止逸出时, 再加缓冲液15mL, 在室温条件的水浴中超声5min使溶解, 用缓冲液稀释至刻度, 放置于磁力搅拌器上搅拌5m

in, 混匀, 用孔径为0.45μm的膜过滤器过滤上述所得到的溶液, 即得。每批样品同法操作两份, 取平均值作为测定结果。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱: Agilent Zorbax Sb-Aq, 150mm×4.6mm, 3.5μm。

2.5.2 流动相

2.5.2.1 流动相A: 1%磷酸溶液(量取磷酸10mL加水稀释至850mL, 摆匀, 经0.45μm水系滤膜过滤, 超声脱气10min, 备用)。

2.5.2.2 流动相B: 甲醇

按下表进行梯度洗脱

时间, min	流动相A, %	流动相B, %
0	82	18
10	82	18
13	20	80
19	20	80
20	82	18
30	82	18

2.5.3 检测波长: 302nm。

2.5.4 流速: 1.1mL/min (叶酸主峰保留时间约为7min)。

2.5.5 进样体积: 50μL。

2.5.6 柱温: 60℃。

2.5.7 进样器温度: 8℃。

在整个含量测定过程中, 使测试溶液与参考溶液避光, 最好使用低光化性的玻璃器皿, 且将它们保存在低温。

2.6 结果计算 (外标法)

$$X = \frac{A_{Sa}}{A_{St}} \times \frac{C_{St}}{C_{Sa}} \times T \times M$$

式中:

X—样品中叶酸的含量, mg/unit;

A_{Sa}—样品溶液中叶酸的峰面积;

A_{St}—对照品溶液中叶酸的峰面积;

C_{St}—对照品溶液中叶酸标准品的浓度, mg/mL;

M—平均片重, mg

C_{Sa}—样品溶液中药片的浓度, mg/mL;

T—参考标准品的效价, 约为0.92。

3 维生素B₁₂的测定 (微生物学方法测定)

3.1 接种菌悬液的制备: 将莱士曼氏乳酸杆菌冻干菌株活化后, 转接到乳酸杆菌琼脂培养基中, 36±1℃培养16~24h; 再转接至少10代来增强活力; 然后转接到乳酸杆菌肉汤培养基中36±1℃培养16~24h; 将乳酸杆菌肉汤培养液以2000r/min离心2~3min, 倾出上清液, 加入10mL0.9%氯化钠溶液, 混匀, 再以2000r/min离心2~3min, 如此清洗3~4次, 吸适量该菌悬液于0.9%氯化钠溶液中, 混匀, 作为接种菌悬液; 用分光光度计以0.9%氯化钠溶液, 于530nm波长处测接种菌悬液的透光率, 使其透光率在60%~80%之间。

3.2 标准溶液的制备: 称取维生素B₁₂标准品, 用25%乙醇溶液溶解并稀释成维生素B₁₂浓度为1μg/mL的维生素B₁₂标准贮备溶液。贮存于冰箱中。取维生素B₁₂标准贮备溶液用水定量稀释成维生素B₁₂浓度为0.02ng/mL的标准溶液。限当天使用。

3.3 样品溶液的制备: 取样品研细, 称取适量(约相当于生物素1.0μg), 置适宜容器中, 加25mL提取溶

液（取无水磷酸氢二钠1.3g、无水偏重亚硫酸钠1.0g、无水柠檬酸1.1g，用100mL水溶解），摇匀，121℃灭菌10min，摇匀，滤过，取续滤液用水定量稀释成维生素B₁₂浓度为0.02ng/mL的样品溶液。

3.4 测定：分别取维生素B₁₂标准溶液1.0、1.5、2.0、3.0、4.0、5.0mL，置于试管中，另取4支空试管作为空白，每支试管各加5.0mL维生素B₁₂测定用培养基，再加水至10mL，平行两份，见表1。

表1 标准曲线的制备

试管号	S1		S2		S3		S4		S5		S6		S7		S8	
水 (mL)	5	5	5	5	4	4	3.5	3.5	3	3	2	2	1	1	0	0
标准溶液 0.1ng/mL (mL)	0	0	0	0	1	1	1.5	1.5	2	2	3	3	4	4	5	5
维生素B ₁₂ 测定用培 养基 (m L)	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5

分别取供试品溶液2.0mL、3.0mL和4.0mL置试管中，每支试管各加5.0mL维生素B₁₂测定用培养基，再加水至10mL，平行两份，见表2。

表2 样品溶液的制备

试管号	T1		T2		T3		T4	
水 (mL)	3.5	3.5	3	3	2	2	1	1
样品溶液0.1ng/mL (m L)	1.5	1.5	2	2	3	3	4	4
维生素B ₁₂ 测定用培养基 (mL)	5	5	5	5	5	5	5	5

将上述试管加塞后，121℃灭菌5min，冷却后，每支试管分别加接种菌悬液0.5mL，其中两支空白管S1不加菌作为未培养空白。在36±0.5℃培养16~24h，采用80℃维持5min的方式中止生长，冷却至室温。用漩涡混合器充分混合每一支试管后，立即将培养液移入比色皿内用分光光度计进行测定，波长为530nm，待读数稳定30sec后，读出吸光度值，每支试管稳定时间要相同。以未培养空白S1调节吸光度值为0，读取培养空白管S2的吸光度值。以培养空白S2调节吸光度值为0，读取其他各管的吸光度值。如果有明显的外来微生物污染，则结果无效。以标准溶液测定管的浓度对数为横坐标，吸光度值为纵坐标作标准曲线。根据样品溶液测定管的吸光度值，从标准曲线中查得样品溶液测定管的浓度，再根据稀释因子和称样量计算出样品中维生素B₁₂的含量。吸光度值超出标准曲线范围的要舍去。

3.5 结果计算

$$X = Cx \times f \times 100/m / 1000 / 1000$$

式中：

X—样品中维生素B₁₂的含量，mg/100g；

Cx—样品溶液浓度的总平均值，ng；

m—样品质量，g；

f—稀释倍数。

4 生物素含量测定（微生物学方法测定）

在制备样品溶液过程中，添加硫代硫酸盐并将pH调为碱性，以保护生物素不受核黄素降解物的影响（光解）。基于同样原因，不得在太明亮的光线下进行本工作。

4.1 接种菌悬液的制备：将植物乳杆菌冻干菌株活化后，转接到乳酸杆菌琼脂培养基中，36±1℃培养16~24h；再转接2~3代来增强活力；然后转接到乳酸杆菌肉汤培养基中36±1℃培养16~24h；将乳酸杆菌肉汤培养液以2000r/min离心2~3min，倾出上清液，加入10mL0.9%氯化钠溶液，混匀，再以2000r/min离心2~3min，如此清洗3~4次，吸适量该菌悬液于0.9%氯化钠溶液中，混匀，作为接种菌悬液；用分光光度计以0.9%氯化钠溶液，于550nm波长下测接种菌悬液的透光率，使其透光率在60~80%之间。

4.2 标准溶液的制备：称取生物素标准品，用50%乙醇溶液溶解并稀释成生物素浓度为50μg/mL的生物素

标准贮备溶液，贮存于冰箱中。取生物素标准贮备溶液用水定量稀释成生物素浓度为0.1ng/mL的标准溶液。限当天使用。

4.3 样品溶液的制备：取样品研细，称取适量（约相当于生物素100μg），置于200mL容量瓶中，加3mL5%乙醇溶液，摇匀，60~70℃水浴加热5min，超声5min，用50%乙醇溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液用水定量稀释成生物素浓度为0.1ng/mL的样品溶液。

4.4 测定：分别取生物素标准溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL，置试管中，另取4支空试管作为空白，每支试管各加5.0mL生物素测定用培养基，再加水至10mL，平行两份，见表1。

表1 标准曲线的制作

试管号	S1		S2		S3		S4		S5		S6		S7	
水 (mL)	5	5	5	5	4	4	3	3	2	2	1	1	0	0
标准溶液0.1 ng/mL (mL)	0	0	0	0	1	1	2	2	3	3	4	4	5	5
生物素测定用培养基 (mL)	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5

分别取供试品溶液2.0、3.0、4.0mL，置试管中，每支试管各加5.0mL生物素测定用培养基，再加水至10mL，平行两份，见表2。

表2 供试液的制作

试管号	T1		T2		T3	
水 (mL)	3	3	2	2	1	1
样品溶液0.1ng/mL (mL)	2	2	3	3	4	4
生物素测定用培养基 (mL)	5	5	5	5	5	5

将上述试管加塞后，121℃灭菌5min，冷却后，每支试管分别加接种菌悬液1滴（约50μL），其中两支空白管S1不加菌作为未培养空白。在36±0.5℃培养16~24h，直到标准溶液最高浓度管S7浊度在2h内不再显著增加为止。用漩涡混合器充分混合每一支试管后，立即将培养液移入比色皿内用分光光度计进行测定，波长为550nm，待读数稳定30sec后，读出吸光度值，每支试管稳定时间要相同。以未培养空白S1调节吸光度值为0，读取培养空白管S2的吸光度值。以培养空白S2调节吸光度值为0，读取其他各管的吸光度值。如果有明显的外来微生物污染，则结果无效。以标准溶液测定管的浓度对数为横坐标，吸光度值为纵坐标作标准曲线。根据样品溶液测定管的吸光度值，从标准曲线中查得样品溶液测定管的浓度，再根据稀释因子和称样量计算出样品中生物素的含量。吸光度值超出标准曲线范围的要舍去。

4.5 结果计算

$$X = C_x \times f \times 100/m / 1000 / 1000$$

式中：

X—样品中生物素的含量，mg/100g；

Cx—样品溶液浓度的总平均值，ng；

m—样品质量，g；

f—稀释倍数。

【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C粉

维生素C粉的质量标准

项 目	指 标
来源	L-抗坏血酸、淀粉
制法	本品经粉碎、制粒、过筛、包装等主要工艺加工制成。
性状	白色或微黄色的固体颗粒
鉴别	亚硝基铁氰化钠及氢氧化钠反应 短暂的蓝色
含量	96.0~98.0%
干燥失重LOD	≤0.20%
炽灼残渣w/%	≤0.1
砷(以As计), mg/kg	≤3
重金属(以Pb计), mg/kg	≤10
铅(以Pb计), mg/kg	≤2
铁(以Fe计), mg/kg	≤2
铜(以Cu计), mg/kg	≤5

2. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 维生素B₂(核黄素5'-磷酸钠)：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。

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(盐酸硫胺素)》的规定。

6. 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。

7. 叶酸：符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

8. 维生素B₁₂粉

维生素B₁₂ 粉末质量标准

项 目	指 标
来源	氰钴胺素、柠檬酸、柠檬酸钠、麦芽糊精
制法	本品经混合、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成。
性状	粉红色结晶或粉末
鉴别	维生素B ₁₂ 符合维生素B ₁₂ 光谱特征 柠檬酸 呈正反应 麦芽糖糊精 呈正反应
含量	0.100~0.120%
细菌总数	<1000cfu/g
霉菌和酵母菌总量	<300cfu/g
大肠菌群	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄葡萄球菌	不得检出

9. 生物素 (D-生物素)：符合国家药品标准WS-10001-(HD-1052)-2002《D-生物素》的规定。

10. 碳酸镁粉

碳酸镁粉的质量标准

项 目	指 标	
来源	碳酸镁、淀粉	
制法	本品经搅拌、混合、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成	
性状	白色颗粒	
鉴别	1. 镁的鉴别 2. 碳酸盐的鉴别 3. 淀粉的鉴别	应符合镁的鉴别特征 呈正反应 呈正反应
酸不溶物w/%	≤0.05	
氧化钙(CaO) w/%	≤0.60	
可溶性盐	≤1.0	
砷, mg/kg	≤3	
重金属(以Pb计), mg/kg	≤10	
氧化镁MgO	38.0~43.0%	

11. 柠檬酸锌：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 柠檬酸：符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

13. 碳酸氢钠：符合GB 1886.2《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。

14. 山梨糖醇：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. 异麦芽酮糖醇：符合QB/T 4486《异麦芽酮糖醇》的规定。

16. 橙味香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

17. 甜菜红：符合GB 1886.111《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菜红》的规定。

18. β -胡萝卜素粉

β -胡萝卜素粉末质量标准

项 目	指 标
来源	β -胡萝卜素、阿拉伯胶、麦芽糊精、蔗糖、椰子油、抗坏血酸钠、维生素E、二氧化硅
制法	本品经溶液中分散、混合、加热、均质、冷却、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成。
性状	橙色粉末
鉴别	最大吸收在450~460nm之间
硫酸灰分, %	≤0.2
重金属(以Pb计), mg/kg	≤5

砷（以As计）， mg/kg	≤2
β-胡萝卜素含量， %	1. 00~1. 25
菌落总数， cfu/g	≤1000
霉菌， cfu/g	≤25
酵母， cfu/g	≤25
大肠菌群	≤40
致病菌	不得检出

19. 碳酸钠：符合GB 1886.1《食品安全国际标准 食品添加剂 碳酸钠》的规定。

20. 交联聚维酮：符合《中华人民共和国药典》的规定。

21. 氯化钠：符合GB 2721《食品安全国家标准 食用盐》的规定。

22. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

23. 乙酰磺胺酸钾：符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
