

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170669

柏维力®多种维生素泡腾片（4-17岁）

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸
- 【辅料】 柠檬酸、碳酸氢钠、山梨糖醇、乳糖、聚乙二醇6000、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、亮氨酸、甜橙香精、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素C、二氧化硅、食用玉米淀粉）、乙酰磺胺酸钾、栀子黄
- 【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】 口服固体药用聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002-2015）。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	淡黄色，片面有均匀的白色和黄色斑点
滋味、气味	具产品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁、有适宜的硬度、大小一致
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
灰分，%	≤28	GB 5009. 4
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
崩解时限, min	≤5	《中华人民共和国药典》
乙酰磺胺酸钾, %	≤0.5	GB/T 5009.140
栀子黄, g/kg	≤1.5	GB 5009.149
β-胡萝卜素, g/kg	≤6.0	GB 5009.83

【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C, mg/100g	340.5-1225.8	《中华人民共和国药典》中“维生素C泡腾片”项下“含量测定”规定的方法
泛酸, mg/100g	18.5-66.6	GB 5413.17
维生素B ₂ , mg/100g	4.29-15.44	GB 5009.85
维生素B ₁ , mg/100g	4.13-14.87	GB/T 5009.197
维生素B ₆ , mg/100g	3.53-12.71	GB/T 5009.197
叶酸, mg/100g	1.01-3.64	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法

【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 (L-抗坏血酸)：符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C (抗坏血酸)》的

规定。

2. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 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。

4. 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。

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

7. 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。

8. 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。

9. 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。

10. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

11. 聚乙二醇6000：符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 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。

13. 亮氨酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。

14. 甜橙香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

15. β -胡萝卜素粉

β -胡萝卜素粉的质量标准

项目	指标
组成	β -胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素C、二氧化硅、食用玉米淀粉
制法	经乳化、脱溶、喷雾造粒、干燥、过筛等制成
感官要求	桔红色粉末，具有原料特有的滋味、气味
β -胡萝卜素，%	≥ 1
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92

霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

16. 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。

17. 栀子黄：符合GB 7912《食品安全国家标准 食品添加剂 栀子黄》的规定。
