

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170375

柏维力®多种维生素泡腾片

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（dl- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素A粉（维生素A醋酸酯、生育酚、变性淀粉、白砂糖、麦芽糊精、植物油、抗坏血酸钠、二氧化硅）、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、叶酸

【辅料】 柠檬酸、碳酸氢钠、聚乙二醇6000、乳糖、山梨糖醇、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、乙酰磺胺酸钾、亮氨酸、甜菜红、蓝莓香精

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、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	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，光洁完整，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，%	≤28.0	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, %	≤0.6	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C, g/100g	3.50~12.58	《中华人民共和国药典》
维生素E, g/100g	1.46~5.24	GB 5009.82
维生素B ₁ , mg/100g	118~424.8	GB/T 5009.197
维生素B ₂ , mg/100g	117.5~423	GB 5009.85
泛酸, mg/100g	109.5~394.2	GB 5413.17
维生素B ₆ , mg/100g	59.5~214.2	GB/T 5009.197
维生素A, mg/100g	6.1~21.96	GB 5009.82
维生素D ₃ , μg/100g	97.5~351	GB 5009.82
叶酸, mg/100g	3.66~13.16	《中华人民共和国药典》

【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. 维生素E粉

维生素E粉的质量标准

项 目	指 标
组成	d1- α -生育酚醋酸酯、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	经熔油、乳化、均质、喷雾干燥（进风口温度180~200℃，出风口温度70~100℃）、混合、过筛等制成
感官	白色或类白色粉末，具原料特有的滋味、气味
维生素E，%	≥ 50
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	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 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。

4. 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。

5. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》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. 维生素A粉

维生素A粉的质量标准

项 目	指 标
组成	维生素A醋酸酯、生育酚、变性淀粉、白砂糖、麦芽糊精、植物油、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	经熔油、乳化、均质、喷雾干燥（进风口温度180~200℃，出风口温度70~100℃）、混合、过筛等制成
感官	淡黄色粉末，具原料特有的滋味、气味
维生素A，IU/g	≥ 325000
总砷（以As计），mg/kg	≤ 2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

8. 维生素D₃粉

维生素D₃粉的质量标准

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化

	硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥（进风口温度180~200℃，出风口温度70~100℃）、混合、过筛等制成
感官	白色或类白色粉末，具原料特有的滋味、气味
维生素D，%	≥0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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

10. 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。

11. 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。

12. 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》。

13. 乳糖：符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

14. 聚乙二醇₆₀₀₀：符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. 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。

16. 亮氨酸：符合《中华人民共和国药典》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. 蓝莓香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

19. 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。
