

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170182

百思宝牌多种维生素加钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、维生素A醋酸酯粉（维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖）、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）、维生素C（L-抗坏血酸）、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）

【辅料】 葡萄糖、甜橙香精、山梨糖醇、麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色
滋味、气味	微甜，有本品特有的气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
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

水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤55	GB 5009.4

【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
钙（以Ca计），g/100g	18.0-25.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素A，mg/100g	12.64-20.0	GB 5009.82
维生素B ₁ ，mg/100g	15.2-23.35	GB/T 5009.197
维生素B ₂ ，mg/100g	16.65-23.35	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	12.8-20.0	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	1.44-2.33	1 维生素C的测定
维生素D ₃ ，μg/100g	200.0-333.5	GB 5009.82

1 维生素C测定

1.1 原理：利用I₂的氧化性和I⁻的还原性进行滴定的分析方法。

1.2 仪器

1.2.1 分析天平。

1.2.2 滴定管。

1.2.3 容量瓶。

1.2.4 锥形瓶。

1.2.5 吸管。

1.2.6 烧杯。

1.2.7 漏斗。

1.3 试剂

1.3.1 稀醋酸。

1.3.2 淀粉指示液。

- 1.3.3 碘滴定液。
- 1.3.4 样品。
- 1.4 含量测定：取样品适量，粉碎，混合均匀，取样品 m_1 11.11g（约相当于维生素C 0.2g），精密称定加新沸放冷至室温的水100mL与稀醋酸10mL使溶解，加淀粉指示液1mL，立即用碘滴定液C1（0.05mol/l）滴定，至溶液显蓝色并持续30sec不褪。计下碘滴定液使用体积 V_1 。每1mL碘滴定液（0.05mol/l）相当于8.806mg的维生素C。
- 1.5 结果计算

$$\text{维生素C含量 (\%)} = \frac{V_1 \times 8.806}{m_1 \times 1000} \times 100\%$$

【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. 碳酸钙：符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
2. 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。
3. 维生素A醋酸酯粉

维生素A醋酸酯粉的质量标准

项目	指标
组成	维生素A醋酸酯、玉米油、阿拉伯胶、食用玉米淀粉、白砂糖
制法	主要经乳化、均质（压力30-35MPa）、喷雾干燥（进风温度180-190℃，出风温度75-85℃）、混合、过筛、包装制成成品。
含量	≥325000IU/g
外观	淡黄色流动性粉末
干燥失重	≤5%
铅(以Pb计)	≤2.0mg/kg
总砷（以As计）	≤1.0mg/kg
总汞（以Hg计）	≤0.3mg/kg
菌落总数	≤30000CFU/g
霉菌和酵母	≤50CFU/g
大肠菌群	≤0.92MPN/g
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 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	主要经乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度180-190℃，出风温度70-80℃）、混合、过筛、包装制成成品。
外观	白色或类白色流动性粉末
含量	≥ 10 万IU/g
干燥失重	$\leq 6\%$
铅(以Pb计)	≤ 2.0 mg/kg
总砷（以As计）	≤ 1.0 mg/kg
总汞（以Hg计）	≤ 0.3 mg/kg
菌落总数	≤ 30000 CFU/g
霉菌和酵母	≤ 50 CFU/g
大肠菌群	≤ 0.92 MPN/g
沙门氏菌	$\leq 0/25$ g
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25$ g

5. 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。

6. 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。

7. 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。

8. 葡萄糖：符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

9. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

10. 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。

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

12. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。