

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170717

宝力加®多种维生素锌镁泡腾片（橙味）

【原料】 碳酸镁粉（碳酸镁、预胶化淀粉）、维生素C粉（L-抗坏血酸、淀粉）、烟酰胺、柠檬酸锌、维生素B₁（盐酸硫胺素）、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 柠檬酸、碳酸氢钠、山梨糖醇、异麦芽酮糖醇、橙味香精、碳酸钠、交联聚维酮、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、DL-α-生育酚、蔗糖、中链甘油三酯、抗坏血酸钠、麦芽糊精、阿拉伯胶、二氧化硅）、氯化钠、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、乙酰磺胺酸钾、日落黄

【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）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅橙至深橙色带斑点
滋味、气味	具有橙味的滋味，具有橙味的气味，无异味
性状	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
崩解时限，min	≤5	《中华人民共和国药典》
灰分，g/100g	≤25	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
β-胡萝卜素，mg/100g	≤33	GB/T 5009.83
乙酰磺胺酸钾，g/100g	≤1.3	GB/T 5009.140
日落黄，mg/100g	≤60	GB 5009.35

【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	244.0-377.0	GB/T 5009.197
烟酰胺，mg/100g	666.0-1066.0	GB/T 5009.197
泛酸，mg/100g	266.0-422.0	GB/T 22246
维生素B ₆ ，mg/100g	108.0-173.0	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	2.9-4.8	《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
镁（以Mg计），g/100g	2.3-3.6	GB/T 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	166.0-266.0	GB/T 5009.14

【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. 碳酸镁粉

项 目	指 标
来源	碳酸镁、预胶化淀粉
制法	搅拌、混合、喷雾干燥、包装
性状	白色颗粒
MgO含量，%	38-43
鉴别（亚硝基铁氰化钠及氢氧化钠反应）	短暂的蓝色
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤3

2. 维生素C粉

项 目	指 标
来源	L-抗坏血酸、淀粉
制法	粉碎、制粒、过筛、包装
性状	白色至微黄色固体颗粒
含量，%	96-98
鉴别（亚硝基铁氰化钠及氢氧化钠反应）	短暂的蓝色
干燥失重，%	≤0.2
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤3

3. 烟酰胺：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 柠檬酸锌：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）》的规定。

6. 泛酸（D-泛酸钙）：符合《中华人民共和国药典》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. 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。

9. 碳酸氢钠：符合GB 1887《食品添加剂 碳酸氢钠》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. 异麦芽酮糖醇

项 目	指 标
来源	白砂糖
制法	转化、除杂、浓缩、固化、结晶、分筛、包装等
性状	白色或近乎白色的粉末或颗粒
含量，%	98-102
鉴别（色谱图）	正性反应
鉴别（薄层色谱）	正性反应
鉴别（邻苯二酚，硫酸溶液反应）	正性反应
干燥失重，%	≤7
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
砷（以As计），mg/kg	≤0.2

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

13. 碳酸钠：符合GB 1886.1《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钠》的规定。

14. 交联聚维酮：符合《中华人民共和国药典》的规定。

15. β-胡萝卜素粉

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、DL-α-生育酚、蔗糖、中链甘油三酯、抗坏血酸钠、麦芽糊精、阿拉伯胶、二氧化硅
制法	溶解、混合、喷雾干燥、混合、包装
性状	橙色粉末
含量，%	1.00-1.25
重金属（以Pb计），mg/kg	≤5
砷（以As计），mg/kg	≤2
硫酸灰分，%	≤0.2
粒度	全部通过美国药典20号筛；95%以上通过美国药典20号筛；85%以上美国药典20号筛
细菌总数，cfu/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（大肠杆菌、沙门氏菌）	不得检出

16. 氯化钠：符合GB/T 5461《食用盐》的规定。

17. 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）》。

18. 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。

19. 日落黄：符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
