

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080089

福来了牌多种维生素咀嚼片

【原料】 维生素A（棕榈酸视黄酯）、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₂（核黄素）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dL- α -生育酚醋酸酯）

【辅料】 蔗糖、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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）。

【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
滋味、气味	芳香，微甜，略带苦味，无异味
性状	片剂，形态完整，无缺角、无裂片、无发粘
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
总糖（以蔗糖和还原糖计），g/100g	≥ 65	GB/T 5009.7和GB/T 5009.8
水分，%	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 4.0	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

【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
金黄色葡萄球菌	不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌	不得检出	GB 4789.4

【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A，mg/kg	210~472	GB 5413.9
维生素B ₁ ，mg/kg	410~923	GB 5413.11
维生素B ₂ ，mg/kg	426~959	GB 5413.12
维生素C，g/kg	28.4~63.9	GB 5413.18
维生素E，g/kg	3.23~7.27	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 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A（棕榈酸视黄酯）、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₂（核黄素）、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（dL- α -生育酚醋酸酯）、淀粉、硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

2 蔗糖：符合GB 317《白砂糖》的规定。