

# 企业标准编制说明及备案凭证

企业名称：吉林敖东健康科技有限公司

标准名称：敖东健康®B族维生素咀嚼片

标准编号：Q/JLADJ0092S-2024

## 一、标准制定概况

公司根据产品预期达到的保健功能和科学水平、适宜人群在国内外的状况、市场需求情况的调查及产品的特点和优势，研发敖东健康®B族维生素咀嚼片，该产品已取得保健食品备案凭证（食健备G202422001274）。

根据本产品的生产特点，以国家、地方推荐或强制性标准和产品的检验结果作为制定本标准的依据。

在编制本标准过程中，严格执行了国家质量技术监督局发布的《中华人民共和国国家标准》、行业标准和《中华人民共和国药典》，因此本标准具有一定的先进性和适用性，可以作为组织生产、质量控制和监督检验的依据。根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国标准化法》的规定为原则，制定本企业标准，作为组织生产、质量检验的依据。

根据本产品的生产特点，理化指标和污染物限量及微生物限量符合GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的相关规定。同时征求了相关部门及专家的意见，起草制定本标准，报省食品安全主管部门备案。

## 二、产品特性说明

### 1 产品类别

根据食品生产许可分类目录 食品分类属于：2701 保健食品。

### 2 产品名称的确定

产品名称是根据产品主要原料及保健食品命名规定而确定的产品名称。

### 3 生产加工工艺

本品是以烟酰胺、D-泛酸钙、盐酸吡哆醇、盐酸硫胺素、核黄素、叶酸、D-生物素、氰钴胺为原料，以山梨糖醇、乳糖、L-苹果酸、碳酸氢钠、硬脂酸镁、聚维酮K30、甜菊糖苷、麦芽糊精、百香果香精、二氧化硅、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）、三氯蔗糖、碳酸钙为辅料，经过混合、压片、包装等主要工艺加工制成。

### 4 生产加工工艺确定理由

本品选定片剂剂型，由于本品采用常规经典的片剂产品制作工艺，参考相关文献的同时参照同类产品的相应工艺条件并结合生产设备的实际情况，进行试制生产，经反复验证，确认工艺参数，比如混合时间、压片等的工艺参数，最终确定了本产品生产工艺路线。

## 三、标准指标、试验方法、要求的确定依据

### 1 原辅料要求

应符合以下要求和国家动植物检疫、生产许可证管理等方面的规定。

- 1.1 盐酸硫胺素应符合 GB 14751 的规定。
- 1.2 核黄素应符合 GB 14752 的规定。
- 1.3 盐酸吡哆醇应符合 GB 14753 的规定。
- 1.4 维生素 B12 应符合附录 A 的规定。
- 1.5 烟酰胺应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 1.6 叶酸应符合 GB 15570 的规定。
- 1.7 生物素应符合附录 B 的规定。
- 1.8 D-泛酸钙应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 1.9 山梨糖醇应符合 GB 1886.187 的规定。
- 1.10 乳糖应符合 GB 25595 的规定。
- 1.11 L-苹果酸应符合 GB 1886.40 的规定。
- 1.12 碳酸氢钠应符合 GB 1886.2 的规定。
- 1.13 硬脂酸镁应符合 GB 1886.91 的规定。
- 1.14 聚维酮 K30 应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 1.15 甜菊糖苷应符合 GB 1886.355 的规定。
- 1.16 麦芽糊精应符合 GB/T 20882.6 的规定。
- 1.17 二氧化硅应符合 GB 25576 的规定。
- 1.18 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）应符合 GB 1886.47 的规定。
- 1.19 三氯蔗糖应符合 GB 25531 的规定。
- 1.20 碳酸钙应符合 GB 1886.214 的规定。
- 1.21 百香果香精应符合 GB 30616 的规定。

## 2 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色泽	类白色至黄色，片面可有散在斑点	GB 16740
组织形态	片面光洁，边缘整齐，大小均匀	
滋、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味	
杂质	无正常视力可见外来异物	

## 3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4 第三法
甜菊糖苷，g/kg	≤ 10	SN/T 3854
阿斯巴甜，g/kg	≤ 3	GB 5009.263
三氯蔗糖，g/kg	≤ 1	GB 5009.298

## 4 污染物限量

项 目	限 量	检验方法
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

## 5 微生物限量

项 目	限 量	检验方法
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

## 6 功效成分

项 目	指 标	检验方法
每片含 维生素 B <sub>1</sub> (以硫胺素计)	0.8-1.8mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素 B <sub>2</sub> (以核黄素计)	0.8-1.8mg	《中华人民共和国药典》维生素 B <sub>2</sub> 片 项下 含量测定
每片含 维生素 B <sub>6</sub> (以吡哆醇计)	0.8-1.8mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素 B <sub>12</sub> (以钴胺素计)	1.44-3.24 μg	GB/T 5009.217 免疫亲合法
每片含 叶酸 (以叶酸计)	80-166.67 μg	《中华人民共和国药典》叶酸片 项下 含量测定
每片含 生物素 (以生物素计)	14.4-32.4 μg	GB/T 17778
每片含 泛酸 (以泛酸计)	2.8-6.3mg	GB 5009.210
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	4-9mg	GB/T 5009.197

## 7 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。

## 四、生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

## 五、标签

应符合 GB 7718 和国家质检总局第 123 号令《食品标识管理规定》的规定。

## 六、与有关食品安全国家标准、食品安全地方标准的指标比较情况

本标准与国家现行食品安全标准和相关强制性法律、法规的关系如下：

1、本标准在编制过程中坚持了以国家食品安全法律、法规及标准为纲的原则。

(1) 必要性原则：贯彻国家的法律、法规、方针、政策及国家、行业、地方强制性标准。积极采取国家、行业、地方推荐性标准；企业内部标准只有在确定必要时才能制定，避免没有实际意义的要求形成标准。

(2) 有效性原则：标准必须具备一定的功效，对标准适用范围内的工作具有有效性。

(3) 操作性原则：标准要具有实际操作的可能性。

(4) 持续改进原则：标准的编写体现持续改进的思想，充分考虑先进的管理经验和最新技术水平。

2、本标准符合国家现行法律、法规和其它强制性标准，在实施过程中如遇与国家相关法律、法规和强制性标准相抵触之处时，自动废止本标准中相抵触部分，以国家食品安全标准为准。



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	敖东健康® B族维生素咀嚼片
备案人	吉林敖东健康科技有限公司
备案人地址	吉林省敦化经济开发区敖东工业园
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202422001274
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年04月09日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G2024220O1274

### 敖东健康® B族维生素咀嚼片

**【原料】**烟酰胺, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 盐酸硫胺素, 核黄素, 叶酸, D-生物素, 氰钴胺

**【辅料】**山梨糖醇, 乳糖, L-苹果酸, 碳酸氢钠, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 甜菊糖苷, 麦芽糊精, 百香果香精, 二氧化硅, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 三氯蔗糖, 碳酸钙

**【功效成分及含量】**每片含: 维生素B<sub>1</sub> 1mg、维生素B<sub>2</sub> 1mg、维生素B<sub>6</sub> 1mg、维生素B<sub>12</sub> 1.8μg、烟酰胺 5mg、叶酸 100μg、生物素 18μg、泛酸 3.5mg

**【适宜人群】**需要补充B族维生素的成人

**【不适宜人群】**17岁以下人群及孕妇、乳母

**【保健功能】**补充B族维生素

**【食用量及食用方法】**每日 1 次, 每次 3 片, 食用方法: 咀嚼食用或含服

**【规格】**0.4 g/片

**【贮藏方法】**密封, 阴凉干燥处保存

**【保质期】**24个月

**【注意事项】**本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用。苯丙酮尿患者慎用。





## 附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G202422001274

## 敖东健康® B族维生素咀嚼片

【原料】烟酰胺, D-泛酸钙, 盐酸吡哆醇, 盐酸硫胺素, 核黄素, 叶酸, D-生物素, 氰钴胺

【辅料】山梨糖醇, 乳糖, L-苹果酸, 碳酸氢钠, 硬脂酸镁, 聚维酮K30, 甜菊糖苷, 麦芽糊精, 百香果香精, 二氧化硅, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (又名阿斯巴甜), 三氯蔗糖, 碳酸钙

【生产工艺】本品经混合 (转速8-10r/min, 混合45分钟)、压片、包装等主要工艺加工制成。

## 【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

食品包装用塑料瓶及瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7); 干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	类白色至黄色, 片面可有散在斑点
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味, 无异味
状 态	片面光洁, 边缘整齐, 大小均匀, 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
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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
阿斯巴甜，g/kg	≤3	GB 5009.263
三氯蔗糖，g/kg	≤1	GB 22255
甜菊糖苷，g/kg	≤10	SN/T 3854

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每片含 维生素B <sub>1</sub> （以硫胺素计）	0.8-1.8mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B <sub>2</sub> （以核黄素计）	0.8-1.8mg	《中华人民共和国药典》维生素B <sub>2</sub> 片 项下 含量测定
每片含 维生素B <sub>6</sub> （以吡哆醇计）	0.8-1.8mg	GB/T 5009.197
每片含 维生素B <sub>12</sub> （以钴胺素计）	1.44-3.24μg	GB/T 5009.217 免疫亲合法
每片含 叶酸（以叶酸计）	80-166.67μg	《中华人民共和国药典》叶酸片 项下 含量测定
每片含 生物素（以生物素计）	14.4-32.4μg	GB/T 17778
每片含 泛酸（以泛酸计）	2.8-6.3mg	GB 5009.210
每片含 烟酰胺（以烟酰胺计）	4-9mg	GB/T 5009.197





### 【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《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、盐酸硫胺素：应符合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
- 2、核黄素：应符合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
- 3、盐酸吡哆醇：应符合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
- 4、氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素B12的规定
- 5、烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定
- 6、叶酸：应符合GB 15570 《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定
- 7、D-生物素：应符合GB1903.25《D-生物素》的规定
- 8、D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中泛酸钙的规定
- 9、山梨糖醇：应符合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：应符合GB25595 《食品安全国家标准 乳糖》的规定
- 11、L-苹果酸：应符合GB 1886.40 《食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸》的规定
- 12、碳酸氢钠：应符合GB 1886.2 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠》的规定
- 13、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定
- 14、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 15、甜菊糖苷：应符合GB 1886.355 《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定
- 16、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 17、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定
- 18、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合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
- 19、三氯蔗糖：应符合GB 25531 《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定
- 20、碳酸钙：应符合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
- 21、百香果香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

### 【预混料】

表1.1、预混（维生素B12、麦芽糊精、碳酸钙）

项 目	指 标
感官要求	粉色粉末，不应有异味，异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	0.9-1.2%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0





表1.2、预混（D-生物素、麦芽糊精、碳酸钙）

项 目	指 标
感官要求	白色粉末，不应有异味，异臭，不应有腐败及霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	0.9-1.2%
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0

