

受理号：222260S-2024

[新模板标记勿删]

# Q/JLAD

## 吉林敖东健康科技有限公司企业标准

Q/JLADJ0092S-2024

保健食品 敖东健康®B 族维生素咀嚼片

2024-04-12 发布

2024-04-12 实施

吉林敖东健康科技有限公司 发布

## 前 言

本标准的格式、结构和内容均按 GB/T 1.1《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》要求编写。

本标准由吉林敖东健康科技有限公司提出。

本标准起草单位：吉林敖东健康科技有限公司。

本标准主要起草人：齐宏军、孙萍、杨盼盼、辛然。

本标准适用于：吉林敖东健康科技有限公司。

本标准为首次备案。

标准征求意见稿

# 敖东健康®B 族维生素咀嚼片

## 1 范围

本标准适用于以烟酰胺、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的具有补充 B 族维生素保健功能的敖东健康®B 族维生素咀嚼片。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件，凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB 1886. 2	食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸氢钠
GB 1886. 40	食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸
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）
GB 1886. 91	食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁
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
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）
GB 1886. 355	食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷
GB 1903. 25	食品安全国家标准 食品营养强化剂 D-生物素
GB 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
GB 4789. 1	食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
GB 4789. 2	食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789. 3	食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
GB 4789. 4	食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789. 10	食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
GB 4789. 15	食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB 4806. 7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
GB 5009. 4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
GB 5009. 11	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009. 12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009. 17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009. 263	食品安全国家标准 食品中阿斯巴甜和阿力甜的测定
GB 5009. 298	食品安全国家标准 食品中三氯蔗糖（蔗糖素）的测定
GB 5749	生活饮用水卫生标准

GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 14751	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B1（盐酸硫胺）
GB 14752	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B2（核黄素）
GB 14753	食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6（盐酸吡哆醇）
GB 15570	食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸
GB 16740	食品安全国家标准 保健食品
GB 17405	保健食品良好生产规范
GB/T 17778	预混合饲料中d-生物素的测定
GB/T 20882.6	淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精
GB 23350	限制商品过度包装要求 食品和化妆品
GB 25531	食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖
GB 25576	食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅
GB 25595	食品安全国家标准 乳糖
GB 30616	食品安全国家标准 食用香精
SN/T 3854	出口食品中天然甜味剂甜菊糖苷、甜菊双糖苷、甘草酸、甘草次酸的测定 高效液相色谱法
YBB00122005	固体药用纸袋装硅胶干燥剂
《中华人民共和国药典》	
国家市场监督管理总局令第70号（2023）	定量包装商品计量监督管理办法
国家质检总局令第123号（2009）	食品标识管理规定

### 3 技术要求

#### 3.1 原料要求

应符合以下要求和国家动植物检验检疫、生产经营许可管理等方面的规定。

- 3.1.1 盐酸硫胺素应符合 GB 14751 的规定。
- 3.1.2 核黄素应符合 GB 14752 的规定。
- 3.1.3 盐酸吡哆醇应符合 GB 14753 的规定。
- 3.1.4 维生素 B12 应符合附录 A 的规定。
- 3.1.5 烟酰胺应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.6 叶酸应符合 GB 15570 的规定。
- 3.1.7 生物素应符合附录 B 的规定。
- 3.1.8 D-泛酸钙应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.9 山梨糖醇应符合 GB 1886.187 的规定。
- 3.1.10 乳糖应符合 GB 25595 的规定。
- 3.1.11 L-苹果酸应符合 GB 1886.40 的规定。
- 3.1.12 碳酸氢钠应符合 GB 1886.2 的规定。
- 3.1.13 硬脂酸镁应符合 GB 1886.91 的规定。
- 3.1.14 聚维酮 K30 应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.15 甜菊糖苷应符合 GB 1886.355 的规定。
- 3.1.16 麦芽糊精应符合 GB/T 20882.6 的规定。
- 3.1.17 二氧化硅应符合 GB 25576 的规定。
- 3.1.18 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。
- 3.1.19 三氯蔗糖应符合 GB 25531 的规定。

3.1.20 碳酸钙应符合 GB 1886.214 的规定。

3.1.21 百香果香精应符合 GB 30616 的规定。

### 3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 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	

### 3.3 理化指标

应符合表 2 的规定。

表 2 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

### 3.4 污染物限量

应符合表 3 的规定。

表 3 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

### 3.5 微生物限量

应符合表 4 的规定。

表 4 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

### 3.6 功效成分指标

应符合表 5 的规定。

表5 功效成分指标

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 B2 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

#### 4 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。

#### 5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

#### 6 检验规则

##### 6.1 出厂检验

产品出厂需经企业检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

出厂检验项目包括：感官要求、灰分、重量差异、功效成分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母。

##### 6.2 型式检验

型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每年进行一次型式检验。遇有下列情况时也应进行型式检验：

- (1) 更换设备或长期停产再恢复生产时；
- (2) 原辅料质量出现大的波动时；
- (3) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- (4) 国家食品质量安全监管机构提出要求时。

##### 6.3 组批

同一批投料、同一个班次、同一条生产线、同一种规格的产品为一个批次。

##### 6.4 抽样方法和抽样数量

从出厂检验合格的同批次产品中随机抽取 20 盒产品作为检验样品。

##### 6.5 判定规则

检测结果全部合格时则判该批产品合格。

感官、重量差异、理化指标等项目有2项(含2项)以上不合格时，则判该批产品不合格；如有1项不合格时，可重新加倍取样复验，以复验结果为准。

如有1项微生物指标不合格时，则判该批产品不合格，并不得复检。

## 7 标签

应符合 GB 7718 和国家质检总局令第 123 号（2009）的规定。

### 7.1 标签式样

产品名称：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> 1.8 μg、烟酰胺 5mg、叶酸 100 μg、生物素 18 μg、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。苯丙酮尿症患者慎用

食品生产许可证编号：SC12722240313926

备案号：食健备G202422001274

执行标准：Q/JLADJ0092S

生产企业：吉林敖东健康科技有限公司

生产地址：吉林省敦化经济开发区敖东工业园

## 8 包装

包装选用食品包装用塑料瓶及瓶盖，应符合 GB 4806.7 的规定；干燥剂选用固体药用纸袋装硅胶干燥剂，应符合 YBB00122005 的规定。

销售包装应符合 GB 23350 的规定。

运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

## 9 运输

运输工具应清洁卫生，产品在运输过程中应轻装轻放，防止日晒雨淋，不得与有毒、有害、有异味等能对产品产生不良影响的物品混装运输。

## 10 贮存

产品应贮存在阴凉、干燥、通风的仓库。不得与有毒、有害、有异味、易腐蚀等物品同库贮存。

## 11 保质期

在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为 24 个月。

---

标准文件编号



附录 A  
(规范性附录)  
维生素 B12 质量要求

预混（维生素 B12、麦芽糊精、碳酸钙）应符合以下要求

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

附录 B  
(规范性附录)  
生物素质量要求

预混 (D-生物素、麦芽糊精、碳酸钙) 应符合以下要求

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