

Q/YLJ

云南白药集团丽江药业有限公司企业标准

Q/YLJ 0008 S—2023

养之素[®]多种 B 族维生素片

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000010 S- 2023
备案日期: 2023 年 06 月 01 日

云南省食
备案号:
备案日期:

2023 年- 06- 01 发布

2023 年- 06- 02 实施

云南白药集团丽江药业有限公司 发布

前 言

我公司生产的养之素®多种 B 族维生素片，是以烟酰胺，D-泛酸钙，盐酸吡哆醇，盐酸硫胺素，核黄素，D-生物素，氰钴胺为主要原料，以微晶纤维素，食用玉米淀粉，麦芽糊精，硬脂酸镁，包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素，聚乙二醇，聚维酮 K30）为辅料，经混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成的具有补充多种 B 族维生素保健功能的保健食品（备案号：食健备 G202353001430）。根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国食品安全法》的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、检验，贸易、仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定；其中铅的指标限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准由云南白药集团丽江药业有限公司提出、起草并解释。

本标准起草人：牛延菲、范磊、周启、黄超梅。

养之素®多种 B 族维生素片

1 范围

本标准规定了养之素®多种B族维生素片的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

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，D-生物素，氰钴胺为主要原料，以微晶纤维素，食用玉米淀粉，麦芽糊精，硬脂酸镁，包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素，聚乙二醇，聚维酮K30）为辅料，经混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成的具有补充多种B族维生素保健功能的养之素®多种B族维生素片。

2 规范性引用文件

本标准中引用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，仅所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。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 烟酰胺：应符合中国药典《烟酰胺》的规定。

3.1.2 D-泛酸钙：应符合《中华人民共和国药典》中D-泛酸钙的规定。

3.1.3 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

3.1.4 盐酸硫胺素：应符合 GB14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 B1（盐酸硫胺素）》的规定。

3.1.5 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。

3.1.6 氰钴胺：应符合《中华人民共和国药典》中维生素 B12 的规定。

3.1.7 D-生物素：应符合 GB1903.25《D-生物素》的规定

3.1.8 微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定。

3.1.9 食用玉米淀粉：应符合 GB/T 8885 食用玉米淀粉的规定。

3.1.10 麦芽糊精：应符合 GB/T 20882.6 麦芽糊精的规定。

3.1.11 硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定。

3.1.12 聚维酮 K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.13 聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。

3.1.14 羟丙基甲基纤维素：羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙基纤维素的規定。

3.1.15 其他原辅料：应符合相应的食品标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

品安全企业标

5300

S-

年

表 1 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色 泽	包衣无色透明，片芯呈浅黄色至黄色	取适量试样于白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味	
状 态	薄膜包衣片，有适宜的硬度，无正常视力可见外来异物	

3.3 功效成分或标志性成分指标

应符合表2的规定。

表 2 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
每片含 维生素 B1 (以硫胺素计)	4.8-10.8mg	GB 5009.84
每片含 维生素 B2 (以核黄素计)	4.8-10.8mg	GB 5009.85
每片含 维生素 B6 (以吡哆醇计)	4.8-10mg	GB 5009.154
每片含 维生素 B12 (以钴胺素计)	4.8-10 μ g	GB/T 5009.217
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	24-50mg	GB 5009.89
每片含 生物素 (以生物素计)	48-100 μ g	GB 5009.259
每片含 泛酸 (以泛酸计)	10-20mg	GB 5009.210

3.4 理化指标

应符合表3的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
灰分, g/100g \leq	7.0	GB 5009.4
崩解时限, min \leq	60	《中华人民共和国药典》
铅 (以 Pb 计), mg/kg \leq	1.6	GB 5009.12
总砷 (以 As 计), mg/kg \leq	1.0	GB 5009.11
总汞 (以 Hg 计), mg/kg \leq	0.3	GB 5009.17

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 净含量

0.6 g/片，应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，按JJF 1070规定的方法测定。

3.7 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

以同一批投料、同一工艺生产的同一规格产品为一批。

4.2 抽样

每批产品随机抽取样品，分为两份，一份用于检验，另一份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前须经公司质检部门检验合格，并附有合格证后方可出厂。出厂检验项目按相关规定和要求执行。

4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，检验项目为本标准技术要求中规定的全部项目。有下列情况之一者，亦应进行型式检验：

- a) 当原料、生产工艺、生产设备发生较大变化时；
- b) 停产半年以上重新恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家食品安全监管部门提出型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标若有任一项不合格，则判该批产品为不合格品；其余指标若有不合格项目，用留样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输和贮存

5.1 标志

5.1.1 销售包装标签、标识应符合 GB 7718、GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及使用量；

5.1.2 保健功能：补充多种 B 族维生素；

5.1.3 适宜人群：需要补充多种 B 族维生素的成人；

5.1.4 不适宜人群：17 岁以下人群及孕妇、乳母；

5.1.5 食用量及食用方法：每日 1 次，每次 1 片，食用方法：吞服；

5.1.6 运输包装图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料及容器应符合相应食品安全标准及有关规定，封口严密，包装牢固。

准备案章

月 日

5.3 运输

运输工具应具有防尘、防雨、防晒设施，保持清洁卫生、干燥；不得与有害、有毒、有异味、易污染、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装混运；搬运时要轻拿轻放，严禁扔、摔、挤压。

5.4 贮存

原料、辅料、半成品、成品应分开放置，并贮存在清洁、卫生、阴凉、干燥、通风、无异味的食品库房内。产品离地、离墙堆放，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。

备案单位承诺书

本食品安全企业标准备案单位承诺：

一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料（包括研究和检验数据）均为真实，并符合《食品安全法》。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。

二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。

三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的食品符合《食品安全法》。

四、本单位于 2023 年 05 月 25 日至 2023 年 05 月 31 日在 云南白药集团股份有限公司网站 上进行了标准文本和编制说明备案前公示（不少于 5 个工作日），广泛征求社会各方意见。



备案单位（盖章）

2023 年 5 月 31 日



备案单位主要负责人（签字）

2023 年 5 月 30 日

