

# 原动力®多种 B 族维生素片

## 企业标准编制说明

一、标准名称：原动力®多种B族维生素片（Q/LXH 0005S-2023）

### 二、食品安全企业标准制定概况

产品简介：本标准适用于以烟酰胺、硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、氰钴胺、叶酸为原料，预胶化淀粉、碳酸钙、麦芽糊精、硬脂酸镁、二氧化硅、柠檬酸钠、羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、包衣预混剂(羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、栀子黄、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀)为辅料，本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成，具有补充多种 B 族维生素保健功能的原动力®多种 B 族维生素片，其功效成分为 B 族维生素。

编制目的：为了更好的保证产品质量，确保食品的安全性，现制定了《原动力®多种 B 族维生素片》食品安全企业标准作为生产加工的指导依据和产品质量控制、评价的依据。标准中所涉及的原料标准、检验方法均采用现行的有效的国家标准，所有技术要求均与国家标准相匹配。

### 三、企业标准制定依据及严于食品安全国家标准的情况说明

本标准主要技术指标是参照 GB16740《食品安全国家标准保健食品》及产品配方和实测数据确定的。本标准贯彻了 GB7718《食品安全国家标准预包装食品标签通则》中对食品标签的要求。本标准中的理化指标主要采用了 GB/T5009《食品卫生检验方法》理化部分的检验方法，微生物指标检验方法采用了 GB4789《食品安全国家标准食品微生物学检验》的方法检验，标志性成分检验方法采用了国家相应标准规定的方法检测。

根据 GB16740-2014《食品安全国家标准保健食品》中对铅指标的规定，铅（以 Pb 计）值为 $\leq 2.0\text{mg/kg}$ ，本标准中铅（以 Pb 计）指标定为 $\leq 1.8\text{mg/kg}$ ，严于国家标准。

### 四、企业标准指标与相关国家标准指标的比较情况如下表所示



标准项目	企业标准	国家标准	与国家相关性 标准比较
色泽	外观呈黄色,片芯呈微黄色	无	无
滋味和气味	具有本品应有的滋味和气味,无异味	无	无
状态	薄膜衣片,完整光洁,无正常视力可见外来异物	无	无
每片含 维生素B <sub>1</sub> (以硫胺素计)	9.6~18.0mg	无	无
每片含 维生素B <sub>2</sub> (以核黄素计)	9.6~18.0mg	无	无
每片含 维生素B <sub>6</sub> (以吡哆醇计)	4.0~7.5mg	无	无
每片含 维生素B <sub>12</sub> (以钴胺素计)	4.0~7.0 μg	无	无
每片含 烟酰胺 (以烟酰胺计)	12.0~20.0mg	无	无
每片含 叶酸 (以叶酸计)	160.0~260.0 μg	无	无
铅 (以Pb计), mg/kg ≤	1.8	GB16740-2014	严于
总砷 (以As计), mg/kg ≤	1.0	GB16740-2014	等同
总汞 (以Hg计), mg/kg ≤	0.3	GB16740-2014	等同
灰分, % ≤	12.0	无	无
崩解时限, min ≤	60	无	无
水分, % ≤	9.0	无	无
菌落总数, CFU/g ≤	30000	GB16740-2014	等同
大肠菌群, MPN/g ≤	0.92	GB16740-2014	等同
霉菌和酵母, CFU/g ≤	50	GB16740-2014	等同
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25g	GB16740-2014	等同
沙门氏菌 ≤	0/25g	GB16740-2014	等同

辽宁兴海制药有限公司

