

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060316

维生素B族片

TangChenBeiJianPaiWeiShengSuBZuPian

【配方】 烟酰胺、泛酸钙、生物素、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、叶酸、维生素B₁₂、玉米淀粉、微晶纤维素、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 1.1在300000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。
1.2所有原辅料都要经过检验，合格后按处方量称取才能配料。 1.3称取处方量的维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、烟酰胺、泛酸钙、叶酸、生物素加入混合机中混合15分钟，再加入处方量的糊精混合15分钟，然后加入处方量的碳酸钙混合15分钟，加入处方量的淀粉混合15分钟。 1.4加适量20%淀粉浆，制好软材用手抓紧一团，然后用大拇指轻压即刻散开，表示软材可以，然后用16目尼龙筛网制粒，制好粒平铺在不锈钢盘中，厚度不超过5厘米。 1.5颗粒在60℃烘干后，取少量测水分含量，水分控制在5%左右。 1.6干燥颗粒用14目筛网进行整粒。 1.7整粒后加入0.5%的硬脂酸镁进行总混。 1.8总混好的颗粒用干净的塑料袋扎紧，内外有标记。 1.9生产场所生产前后都要进行清场，与原辅料接触的容器和设备投料前要用酒精擦拭进行消毒。 1.10操作人员必须穿戴好干净工作服、工作鞋及帽、口罩、手套。 2 压片 2.1生产场所生产前后都要进行清场，与原辅料接触的容器和设备投料前要用酒精擦拭进行消毒。 2.2操作人员必须穿戴好干净工作服、工作鞋及帽、口罩、手套。 2.3在300000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 2.4检查领来的物料是否符合要求，对照生产传递卡核对品名、批号、规格、数量是否一致。 2.5选择好规定冲模，净含量控制在每片550毫克，片重差异±5%。 2.6正式压片前，应首先调整好片重，至片重、外型、崩解度符合要求才正式压片。 2.7开机过程，每隔15分钟检查一次片重，每隔4小时按中国药典2000版规定检查一次片重差异。 3 内包装工序 3.1在300000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 3.2每瓶装100片，用力将瓶盖旋紧。 4 贴签、外包装、成品检验、入库、出厂 4.1贴签每瓶贴一张标签，并按规定打上生产批号和生产日期。 4.2装箱每箱12瓶，装满后放入一张已填好装箱日期、装箱人、检验人的装箱单，用封箱纸封好，并在纸箱入库上产品的生产批号和生产日期。 4.3产品经检验合格后才能办理正式入库。 4.4入库、出厂合格产品入库按要求堆放，按先进先出原则，严禁不合格品出厂。

【保健功能】 补充B族维生素

【适宜人群】 需要补充B族维生素的成人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 550mg/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
