

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20110095

蔻士维牌蔻士维片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、 工艺说明 1、 配料：按照配方要求配齐原辅料，检查外包装，去掉合格外包装后，转入30万级洁净区，检验合格后，备用。 2、 过筛：称取配方量原料维生素E过40目筛，备用。称取配方量原料辅酶Q10、维生素C、维生素B1、维生素B2、维生素B6，过80目筛，备用。称取配方量乳糖、葡萄糖、羧甲淀粉钠、微粉硅胶、硬脂酸镁，分别过80目筛，备用。 3、 混合：将维生素B1、维生素B2与维生素B6混合混匀，得混合粉A。将混合粉A与辅酶Q10混合均匀，得混合粉B。将混合粉B与维生素C按等量递增法混合均匀，得混合粉C。将混合粉C与维生素E置混合机中混合20分钟，混合均匀，得混合粉D。将混合粉D与乳糖、葡萄糖、羧甲淀粉钠置混合机内混合20分钟，混合均匀，得混合粉E。在混合机内加入微粉硅胶和硬脂酸镁，混合10分钟，混合均匀后得总混粉，备用。混合粉应色泽一致，无色差。 4、 压片：将合格的总混粉用ZP-17冲旋转式压片机直接压片，调整片重为0.5g/片。压片期间应注意检测每片产品的重量差异，控制在差异范围内，备用。 5、 分装：将抛光后的胶囊进行分装，每瓶60片，包装瓶为口服固体药用高密度聚乙烯瓶，符合YBB00122002的标准要求。 6、 外包装、检验合格，成品入库。 7、 生产环境卫生洁净度：生产环境及管理符合GMP要求，生产过程中原料过筛、混合、压片、分装等工艺过程均在符合GB17405—1998要求（三十万级）的生产洁净区条件下操作；其它生产工序在一般生产区操作

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改