

# 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G20110285

### 永福堂牌铁锌钙咀嚼片

#### 【原料】

#### 【辅料】

**【生产工艺】** 1、原辅料的准备（1）各原辅料按各自质量标准进行检验，检验合格后可领用投料。（2）在缓冲间脱外包，对内包装进行表面消毒后，立即放在洁净原料车间备用。 2、粉碎过筛将甘露醇、蔗糖、柠檬酸分别粉碎过80目筛，备用，将碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、奶粉、菠萝粉过80目筛，备用。 3、称量备料将过筛好的甘露醇、蔗糖、柠檬酸、碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、奶粉、菠萝粉、聚维酮K30进行备料。 4、混合、制粒将备好的富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、甘露醇、柠檬酸、奶粉、菠萝粉先按等量递增法混合均匀，然后依次加入蔗糖、碳酸钙于槽形混合机（规格型号：CH-150）中干混15分钟。得混合物料，向混合物料中加入2%聚维酮K3050%乙醇溶液，制软材，用摇摆式颗粒机（规格型号：YK-160）过14目筛制粒。 5、干燥将湿颗粒置于不锈钢盘中，厚度不能超过2厘米，置热风循环烘箱（规格型号：CT-C-I）中（60-65℃）干燥，30分钟翻动一次，水分控制在1%~3%。 6、整粒将干燥好的干颗粒用快速整粒机（规格型号：XZL-150），14目筛整粒。 7、总混将整粒所得干颗粒与硬脂酸镁，置于多向运动混合机（规格型号：HD-100A），混合30分钟。 8、压片将总混所得颗粒用压片机进行压片，压片规格为1000mg/片，控制重量差异为±4%。 9、包衣 9.1按素片增重2%取薄膜包衣预混剂，加至纯化水中，搅拌45分钟，配成浓度为16%的包衣液。 9.2 将素片加入到包衣锅中，启动包衣机和热风机，预热素片至45℃左右，然后启动排风机和喷雾系统，将薄膜衣液均匀地喷洒到素片表面，直至喷完全部薄膜衣料为止，继续吹热风5-10min，再吹冷风至片面达室温，关闭包衣锅转动开关，出片。 10、内包装将已包衣好的片剂装于塑料瓶中，每瓶装30片。内包装材料应符合YBB 00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求。

#### 【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