

附2

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G20110639

芯能牌辅酶Q10片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 配方(1000片计) 辅酶Q10片配方组成物料名称 用量(g) 物料名称 用量(g) 辅酶Q10 25 乳化甜橙香精 1.5 β -环糊精 37.5 二氧化硅 7.5 交联聚维酮 24 阿斯巴甜 0.45 甘露醇 196.55 硬脂酸镁 4.5 柠檬酸 3 制得1000片 2. 辅酶Q10包合物的制备工艺(按投料10kg为例) (1)称取辅酶Q10 4kg、 β -环糊精6kg,置可倾式夹层锅中,加入10kg水,搅拌混合均匀。(2)将混合好的物料按每批2kg物料,分10批次用胶体磨研磨,每批次研磨30分钟。研磨至10分钟左右时,物料变稠,再加入1kg水,继续研磨至30分钟。(3)将研磨好的辅酶Q10包合物置喷雾干燥机所附搅拌罐中,加水稀释到固形物含量为20%。(4)喷雾干燥,喷塔进风180℃,出风80℃,得辅酶Q10包合物粉末。(5)振荡筛将包合物过100目筛后,抽样检验,包装。 3. 辅酶Q10片的制备(按制备10000片为例) (1)称取4.5g阿斯巴甜、30g柠檬酸,以等量递加的方式将其混合均匀,再称取75g二氧化硅,与混合均匀的阿斯巴甜和柠檬酸按等量递加法混合均匀。(2)称取240g 交联聚维酮与第1步得料以等量递加的方式混合均匀。(3)称取630g辅酶Q10包合物与第2步得料按等量递加的方式混合均匀。(4)称取1.96kg甘露醇,置槽式混料机中,称取0.015kg乳化甜橙香精,以喷雾的形式,在搅拌状态下,将香精喷到甘露醇上,混合均匀,过100目筛。(5)将3与4按等量递加的方式混合均匀。(6)将5的50%用690ml95%乙醇制软材,30目筛制粒,烘箱60℃烘干,40目整粒。(7)称取45g过100目筛的硬脂酸镁,以等量递加的方式与5的另50%粉末混合均匀,过100目筛。(8)将6与7混合均匀,中间体检验合格后转入下步工序。(9)压片,压力25~30N。(10)内包装,用铝塑泡罩机包装。(11)外包装。(注:生产所用原辅料及包材均应符合其标准项下卫生学要求,生产过程应在符合保健食品良好生产规范要求车间进行,以达到微生物水平控制要求)

【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