

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110802

深达牌金善维营养素片(中晚期孕妇型)

Shendapai Jinshanweiyingyangsu Pian(Zhongwanqiyunfuxing)

【生产工艺】 1、按照原料质量标准检验原料质量指标，经检验合格的原料移入洁净区备用，不合格的原料退货处理。 2、维生素、亚硒酸钠由帝斯曼维生素（上海）有限公司（原罗士维生素公司）提供，已经制好料的预混料颗粒。（颗粒A） 3、粘合剂：将羟丙甲纤维素配成3%的水溶液，制成混合浆。 4、将碳酸钙、乳酸亚铁、乳酸锌置三维混合机内，密封盖好，开机混合15分钟，再置入搅拌机中，加入混合浆，制成软材。 5、制湿粒：用20目筛网制粒机制湿粒，铺盘得湿颗粒。 6、将铺盘的湿颗粒，置入烘箱内减压干燥，控制温度为30-60℃，真空度为0.01Mpa，控制水分在2-5%范围内，过20目筛整粒。（颗粒B） 7、总混：将颗粒A加入等量的颗粒B，预混均匀后，再将预混颗粒加入等量的B颗粒，再次预混均匀，反复放样后加入硬脂酸镁，置三维混合机内，密封盖好，开机混合15分钟，停机放料，装入不锈钢专用桶内，称重贴标志、密封。 8、压片，调试压片机，控制片重为1.0g。 9、包衣剂的组成及用量：包衣剂的组成：欧巴代乙醇溶液，用80%的乙醇溶液配成5%的欧巴代溶液。包衣剂用量：为片重的2.5%。 10、包衣工艺：①包衣剂的配制：1000g片取欧巴代粉25g，置于350ml 95%乙醇中，搅拌分散混均后，再缓缓加入纯水150ml，再搅拌45分钟，使其充分溶胀。②操作步骤：将压制后的素片，倒入包衣锅内，运行2分钟后，开起蠕动泵进行包衣，控制包衣锅转数45圈/分，调节风温到45℃（喷雾速度视情况而定）随时检查片子外观及片重。 11、内包装材料：用高密度聚乙烯塑料瓶，高密度聚乙烯塑料瓶应符合“GB 9688-1998食品包装用高密度聚乙烯成型品卫生标准”要求。 12、取样检验合格后，片剂用高密度聚乙烯塑料瓶包装。 13、包装规格：分别为每片1.0克 每瓶30片；每片1.0克 每瓶60片。 14、进行产品外包装，在指定位置喷码：生产日期、有效期、批号。 15、产品完整外包装入库、出厂。 16、洁净区：生产环境洁净度为30万级，严格按照GMP要求安排组织生产，不需进行其它消毒灭菌工艺。

【保健功能】 补充多种维生素及矿物质

【适宜人群】 需要补充多种维生素及矿物质的中、晚期孕妇

【不适宜人群】 无

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，早晚餐后食用

【规格】 1000mg/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
