

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100289

小金维他牌多种维生素矿物质口嚼片（巧克力味）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺及说明

1. 复合维生素B族颗粒的制备

1.1 原辅料的预处理：维生素C颗粒、维生素A醋酸酯粉、维生素D3粉、硝酸硫胺粉、核黄素粉、盐酸吡哆醇粉、烟酰胺粉等原料为包合物，不进行粉碎处理；其他原辅料若粒度较粗，则应用打粉机将物料进行粉碎处理，并过80目筛。

1.2 配料

1.2.1 按处方量将硝酸硫胺粉，核黄素粉，盐酸吡哆醇粉，烟酰胺粉，泛酸钙及叶酸，混合均匀

1.2.2 称取处方量的乳糖，甘露醇与木糖醇，混合均匀，然后采用等量递加稀释法与上述复合维生素B族混合物料混合。

1.3 混合制粒

1.3.1 粘合剂配制

1.3.2 混合 取上述1.2配料完成的混合物置于高速混合搅拌制粒机中，混合时搅拌浆速度 $200 \pm 100 \text{rpm}$ ，制粒刀速度 $300 \pm 100 \text{rpm}$ ，混合时间 $3 \sim 5 \text{min}$ ；

1.3.3 制粒 取1.3.1配制的粘合剂，加至高速混合搅拌制粒机中的已混合物料中，粘合剂用量为共聚维酮含量占已混合物料重量的 $0.5\% \sim 3\%$ ，高速搅拌切割制粒，制粒时搅拌浆速度 $150 \pm 100 \text{rpm}$ ，制粒刀速度 $1500 \pm 500 \text{rpm}$ ，制粒时间 $3 \pm 1 \text{min}$ ，制成湿颗粒。

1.4 干燥：将上述制备得到的湿颗粒用流化床或热风循环烘箱干燥，干燥温度为 $45 \sim 65^\circ\text{C}$ ，干燥至颗粒水分低于 3% 。

1.5 整粒 过 $16 \sim 20$ 目筛整粒，即得。

2. 矿物质颗粒的制备

2.1 原辅料的预处理 原辅物料若粒度过大，用打粉机粉碎后过80目筛。

2.2 配料

2.2.1 按处方量称取碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌与富硒酵母，混合均匀；

2.2.2 称取处方量的甘露醇，赤藓糖醇与乳糖，混合均匀，采用等量递加稀释法与上述矿物质混合物混合均匀。

2.3 混合制粒：

2.3.1 粘合剂的配制

2.3.2 混合 取上述2.2已配料完成的混合物置于高速混合搅拌制粒机中，混合时搅拌浆速度 $200 \pm 100 \text{rpm}$ ，制粒刀速度 $300 \pm 100 \text{rpm}$ ，混合时间 $3 \sim 5 \text{min}$ ；

2.3.3 制粒 取2.3.1配制的粘合剂，加至高速混合搅拌制粒机中的已混合物料中，粘合剂用量为共聚维酮含量占已混合物料重量的 $0.5\% \sim 3\%$ ，高速搅拌切割制粒，制粒时搅拌浆速度 $150 \pm 100 \text{rpm}$ ，制粒刀速度 $1500 \pm 500 \text{rpm}$ ，制粒时间 $3 \pm 1 \text{min}$ ，制成湿颗粒。

2.4 干燥 将上述制备得到的湿颗粒用流化床或热风循环烘箱干燥，干燥温度为 $55 \sim 75^\circ\text{C}$ ，干燥至颗粒水份低于 3% 。

2.5 整粒 过 $16 \sim 20$ 目筛整粒，即得。

3. 奶粉颗粒的制备

3.1 原辅料的预处理 原辅物料若粒度过大，用打粉机粉碎后过80目筛；

3.2 配料 将异麦芽糖醇与奶粉混合均匀，过80目筛；

3.3 混合制粒

3.3.1 粘合剂配

制； 3.3.2混合制粒、干燥 取上述3.2已配料完成的混合物料置于一步制粒机中的流化室，进行流化制粒，喷入3.3.1中配制的粘合剂，至颗粒成形完整，粘合剂用量为共聚维酮含量占已混合物料重量的0.5%~3%，制粒完成后继续在流化室内干燥，干燥温度为50-75℃，干燥至颗粒水份低于4%。 3.4 整粒 过18目筛整粒，即得。 4 总混 将维生素A醋酸酯，维生素D3，维生素C颗粒与硬脂酸镁、麦芽糊精、巧克力香精、噻喃酮香精、可可粉、氯化钠及三氯蔗糖混合均匀；再与上述制好的复合B族颗粒，矿物质颗粒及奶粉颗粒混合均匀；转入中间站，待检。 5 压片 将上述总混所得的颗粒，用高速旋转压片机压片。 6.包衣 6.1 包衣液配制 6.2包衣操作 7. 包装 7.1 内包装 以“口服固体药用高密度聚乙烯塑料瓶”为内包装材料，内放置一干燥剂，每瓶60片，封口即得。 7.2 外包装 8、入库 检验合格的片剂，经内包装、外包装后，即可入库。

【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】
