

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100297

平衡康®多种维生素矿物质片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 2.1原料的质量检查 2.1.1要求原料包装完整，没有污染。 2.1.2原料采购严格执行有关标准，应有采购地或产地的卫生检查合格证。 2.1.3生产车间审核原料的质量检验报告，确定符合质量标准时方可生产。 2.2生产工艺描述 2.2.1颗粒制造 2.2.1.1称量：核对物料批号、品名、规格、编号和重量，按处方数量称取多种矿物质预混料、结晶山梨醇、羟丙基甲基纤维素。 2.2.2制粒 2.2.2.1 1%羟丙基甲基纤维素液的制备：在纯化水容器内加热1/3需要量的纯化水到85℃，在慢慢搅拌下逐渐加入称量好的羟丙基甲基纤维素，逐渐搅拌至形成淤浆，然后在容器内加入剩余量（2/3）的冷水，再加入上述羟丙基甲基纤维素的热水淤浆到冷水中，并搅拌至均匀。 2.2.2.2将矿物质预混料、山梨醇、置多向运动混合机中干混10分钟，然后缓缓加入配制好的1%羟丙基甲基纤维素液，边加边混合15分钟后，软材制好后移至摇摆制粒机中过20目筛网制粒。将湿颗粒平摊于不锈钢烘盘上，放入热风循环烘箱，干燥温度控制在45~50℃，时间约2~2.5小时（根据实际情况，干燥时间可适当缩短）；干燥后用摇摆制粒机过14目筛整粒，干颗粒装入洁净已消毒的适宜容器中，密闭好。贴上物料状态标志卡，待测水分（水分要求在3%以下）。并作好记录和清场工作。 2.2.3配制总混 2.2.3.1称量：核对物料批号、品名、规格、编号和重量，按处方数量称取多种维生素预混料、硬脂酸镁、和1.2.2项下的颗粒。 2.2.3.2总混：将多种维生素预混料、硬脂酸镁、干颗粒先等量递增混合，然后将混合粉置多向运混合机中混合50分钟。 2.2.4压片：总混后的物料测量水分（水分要求在4%以下）符合要求后，在全自动压片机上进压片，每片重量0.5g。取样检验，检验片重差异、水分；检测合格后编号备用。并作好记录和清场工作。 2.2.5.包衣：按包衣材料的配制方法配制包衣混悬液。将素片置包衣锅内，开启包衣锅及加热系统（锅转速1-2转/分，进风口温度在85度以上，出风口温度不得低于50度），使片床温度达到40度-45度；开启喷液系统，调整好喷枪高度，包衣液流量，雾化压力（4KG-6.0/每平方厘米），在喷雾过程中片床的温度保持在35-40度（此时锅速为3~5转/分）；待片面包匀一层衣后，调节锅转速为6-9转/分，继续操作，直至将包衣液喷完、吹干；包衣结束后，将包好的薄膜衣片置洁净干燥容器中，密闭保存。 2.2.6质量检验：半成品检验，检验片重差异、崩解时限。

合格后标明编号、名称、规格、批号等项，进入包装间。 2.2.7分装：按常规方法分装，采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，100片/瓶。 2.2.8包装：装纸箱（瓦楞纸箱）。 2.2.8出厂检验：按照企业生产标准检验产品，合格后贴签。 2.2.10入库：成品经检验合格后，进入库房的产品合格区。备注：生产环境的空气洁净度要求10万级，符合GB 17405-1998要求。 3.生产工艺相关资料 3.1工艺路线选择：本品为固体剂型片剂，其原料为固体粉末，主要原料之一多种矿物质预混料的粘合性一般，需要先进行制粒，本工艺选用羟丙基甲基纤维素作为粘合剂，制成1%羟丙基甲基纤维素液，先与矿物质预混料、山梨醇一起制粒，再与多种维生素预混料、硬脂酸镁一起总混，为了使混合均匀，将制好的颗粒测其水份符合要求后，与按处方量称取的多种维生素预混料、硬脂酸镁等量递增混合后再进行总混即得颗粒半成品；测其水份符合要求后在旋转式压片机上进行压片。素片上加包衣，可使片剂的表面有光泽而且平滑，同时不易损坏，可以防止片剂之间粘接与药瓶之间粘接等优点，故选择包衣工艺进行包衣。 3.2生产环境要求：本品由海南养生堂保健品有限责任公司生产，该公司具备保健食品GMP认证资格（委托加工协议、加工单位营业执照、卫生许可证和保健食品CMP证书复印件见附件一），该产品在空气洁净度为10万级的生产环境的操作，经生产单位自检和有海南省疾病预防控制中心检验，产品质量和产品稳定性均符合标准要求（检验结果见附件二和资料12-2稳定性检验报告）。 3.3主要工艺设备和名称 3.3.1多向运动混合机（HD-600型，温州市制药设备厂） 3.3.2全自动压片机（GZPL-26C，北京国药龙立科技有限公司） 3.3.3包衣机（BGB-150B，温州市制药设备厂） 3.3.4数粒机（SV2*EFS，英国SWIPTPACK） 3.3.5封口机（KF01B，舟山市普陀东海机械厂） 3.4中试生产：根据已确定的配方和工艺，扩大40倍，进行三批中试生产，考察工艺的重现性和可行性，试生产结果如下：中试放大试验结果（理论产量：40000片/批）

投料量	生产批号	多种维生素预混料（g）	多种矿物质预混料（g）	羟丙基纤维素（g）	山梨糖醇（g）	硬脂酸镁（g）	包衣（g）	配料总量（g）	理论产量（片）	实际产量（片）	成品率（%）	平均粒
2800	20070308	2800	16000	15	425	160	600	20000	40000	38700	96.75	
2800	20070309	2800	16000	15	425	160	600	20000	40000	38800	97.00	
2800	20070310	2800	16000	15	425	160	600	20000	40000	38700	96.75	

【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】
