

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100775

纽斯葆牌多种维生素矿物质咀嚼片（儿童型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺详细说明 1 原辅料准备 1.1 先将白砂糖用粉碎机粉碎，制成白糖粉，备用。 1.2按投料计划从原料仓库相继取出检验合格的维生素预混料、碳酸钙、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母、白糖粉、甘露醇、柠檬酸、三氯蔗糖和硬脂酸镁等原辅料，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 配料根据每批配料的总配方量及配方的比例，准确称取维生素预混料、碳酸钙、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母、白糖粉、甘露醇、柠檬酸、三氯蔗糖和硬脂酸镁，并有专人复核。 3、混合、制粒 3.1 先将约三分之一量白糖粉、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、富硒酵母、柠檬酸、三氯蔗糖按等量递增法混合均匀； 3.2将剩余白糖粉、碳酸钙、甘露醇、等量递增混合粉依次投入到在槽型混合机中，搅拌混合15分钟，混合均匀。然后边搅拌边缓慢均匀加入75%乙醇溶液，制成软材，检验软材使之达到手捏成团，搓之即散为宜； 3.3制湿颗粒：将制好的软材用摇摆式颗粒机20目筛制成湿颗粒； 3.4 干燥：将湿颗粒放入烘箱内65~70℃干燥至水分2.5~3%。在此设质量监控点A，测定颗粒水分； 3.5 整粒：将干燥后的颗粒用整粒机20目筛整粒； 4 总混取维生素预混料、上述颗粒，用等量递增法混合均匀，加入硬脂酸镁，在三维运动混合机内混合30分钟，混合均匀。 5 压片总混合颗粒经检验符合要求后，选择椭圆冲模压片，每片规格1300mg。在此处设质量监控点B 6 包衣 6.1 配浆 按素片重量2.5%称取薄膜包衣预混料加至纯化水中，搅拌45分钟，配制成浓度为18%的包衣液。 6.2 包衣 将检验合格的素片投入包衣机中，开启热风，调节进风温度为55±5℃，转速4转/分钟，对素片进行预热，待片温达到40~45℃后开始喷料包衣，喷浆包衣转速为5转/分钟。包衣中注意观察并调节各参数，使包衣片表面光洁，衣层均匀，无麻点。 7、分装将检验合格后的片子，用符合YBB00122002标准175ml口服固体药用高密度聚乙烯瓶进行分装，按每瓶30片，放干燥剂1包，铝箔封口，密封瓶盖。 8、外包装 将已封盖好的塑料瓶子外包装间贴上标签，打印生产批号，按规定数量装入纸箱，封箱，打包。包装后，成品送成品仓待检区域暂存。 9、成品检验、入库在包装好的产品中抽样，按企业标准规定进行检验，经检验合格的成品移放合格品区。

【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】
