

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060384

葆苾康牌润泽多维矿物质片（女士型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 葆苾康牌润泽多维片（女士型）生产工艺说明 本产品在符合《保健食品良好生产规范》的条件下进行生产。 一、 1 包装材料 包装瓶来源于获得GMP认证的包装瓶生产企业，其保证包装瓶在30万级净化条件下生产，包装瓶符合中华人民共和国医药行业标准(YY0057-91)。

1 原料、辅料：生产用原、辅料均采购于合格的生产企业，其质量达到国家药品或食品相关标准，原料在投入生产前需经过严格的质量检验，符合要求后方可进入生产环节。 二、生产工艺

1. 称量工序： 按照配方分别称取第 I 部分原料（氧化镁、氧化锌、亚硒酸钠、羧甲基纤维素钠、微晶纤维素）；第 II 部分原料（维生素预混料—天然维生素E琥珀酸酯、维生素C、烟酰胺、泛酸钙、维生素B1、生物素、维生素B6、维生素B2、维生素A醋酸酯、叶酸、维生素D3、维生素B12和富马酸亚铁、微晶纤维素）；第III部分原料（二氧化硅、硬脂酸镁），存放于各自的容器中。

2. 混合工序：（1）将已称取的各部分原料依次放置混合制粒机中分别进行混合。技术参数如下：100转/分，混合5分钟。混匀后分别储存在容器中备用。（2）将混合好的第 I 部分原料放入混合制粒机中制粒，黏合剂为水。制好的颗粒加入烘干机中进行烘干。设定温度为60度以下，2-3小时完成烘干。（3）将烘干的颗粒与第 II、III部分原料依次放入V型混合机中总混10分钟。

3. 出料工序：排料，将总混所得物料放入塑料袋中，封口备用。 4. 半成品检测：取总混后的物料适量进行半成品检测，检测合格后进入下一工序。

5. 压片工序：开空车运行正常后停车，将总混所得物料加入压片机中，启动压片机，转速16转/分，调节压力为40KN，检测片重，待片重、硬度均符合要求后，进行连续生产得片剂。 6. 配制包衣液：按照配方量称取包衣材料（羟丙甲纤维素、甲基纤维素）加入包衣剂调配罐中，用水溶解包衣材料得包衣液备用。

7. 包衣工序：将合格的片子筛掉表面的细粉，称重后放入包衣机中，开动设备，温度60度，转速30转/分。当锅内素片受热均匀，温度升到40度后，启动喷液泵，用事先配制好的包衣液喷制薄膜衣。流量控制在5-10ml/min，待喷完后继续用热风干燥5-10min即可出锅。 8. 装瓶工序：包装瓶选自符合GMP标准的供应商，并经紫外线灯照射消毒10分钟；启动机器，调节传送带、计数盘的速度，检查封口机，贴标机的运行状况，待机器联动顺畅，将片剂加入包装机的上料桶中，同时将包装瓶置于

上瓶机，开始包装。抽查装量。（包装瓶购自符合GMP标准的供应商） 以上工序均在30万级净化厂房中进行。 9. 将瓶装成品贴签装箱，进行成品抽样检测，合格后出厂。

【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