

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060388

来益牌多种维生素片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 矿物质预混粉、辅料混匀：按配方用量准确称取矿物质预混粉和内加辅料。矿物质预混粉和辅料乳糖、玉米淀粉置于槽型混合机内分次按配方等量混合搅拌25 分钟直至混匀后加入5%羟丙基甲基纤维素（HPMC）乙醇水溶液（75%）适量，制得适宜软材，用摇摆式制粒机过14目筛得混颗粒。 2. 低温干燥、灭菌：湿颗粒置于烘干机内低温干燥和灭菌，温度60-80℃，时间1 h，颗粒烘干灭菌后取出稍凉备用。 3. 维生素预混粉混匀：按配方量准确称取维生素预混粉过20目筛p，加入硬脂酸镁10g；分次按配方量等量混合均匀。 4. 整粒：将烘制好的矿物质颗粒和混匀后的维生素物料充分再混匀，过14 目筛，整粒后备压 5. 压片：将上述混匀备压料置于33冲高速旋转压片机中控制压重 ≥ 0.6 g压片。 6. 包薄膜衣：（1）卡乐康欧巴代包衣粉（蓝色）配方：5%羟丙基甲基纤维素： 35g 二氧化钛： 4.1667 卵磷脂： 0.4167 亮蓝： 0.05 柠檬黄： 0.02 氧化铁红： 0.0167 （2）包衣液配制：按配方量称取卡乐康欧巴代包衣粉用去离子水将其配制成包衣液浓度为20%包衣液备用。（3）包衣：将高效包衣锅进风温度设置为58℃，片床温度设置为41-43℃，雾化压力设置为2bar, 包衣锅转速设置为10~11rpm，包衣液进料流速设置为2g/min后进行包衣。最终包衣增重为4%。 7. 包装：产品检验合格用数粒分装机定量分装，封口、贴标、包装入库。 8. 产品的生产过程均在国家认可的GMP 生产环境

【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