

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080148

金维他牌舒普维他片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】

1. 复合B颗粒的制备

1.1 原辅料预处理：原辅料若粒度较大，应用打粉机打粉并过80目筛。

1.2 混合（1）取叶酸、维生素B2、硝酸硫胺粉、泛酸钙，与滑石粉混合均匀，过80目筛；（2）将维生素B6、维生素B12、维生素K1粉、生物素粉、烟酰胺混合均匀，过80目筛；（3）取微晶纤维素、磷酸氢钙，与上述（1）和（2）中混好的粉共同混合均匀，过80目筛。

1.3 制粒：于上述混合粉中加入10%的共聚维酮水溶液适量，用高速混合制粒机制粒，过18目筛，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50~60℃，干燥至颗粒水分低于5%。

1.5 整粒：干燥好的干颗粒过18目筛整粒，即得。

2. 矿物质颗粒的制备

2.1 原辅料预处理：原辅料若粒度较大，应用打粉机打粉并过80目筛。。

2.2 混合（1）将葡萄糖酸锌与富马酸亚铁混合均匀，过80目筛；（2）将葡萄糖酸锰与葡萄糖酸铜、交联羧甲基纤维素钠混合均匀，过80目筛；再与富硒酵母、富铬酵母、预胶化淀粉混合均匀，过80目筛；（3）钼酸钠用适量水溶解，与磷酸氢钙充分混匀后，过80目筛；（4）将上述已制备的（1）、（2）、（3）粉与碳酸钙、碳酸镁混合均匀，过80目筛。

2.3 制粒：于上述混合粉中加入10%的共聚维酮水溶液适量，用高速混合制粒机制粒，过18目筛，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65~75℃，干燥至颗粒水分低于5%。

2.5 整粒：干燥好的干颗粒过18目筛整粒，即得。

3. 总混 将维生素A醋酸酯粉，维生素D3粉，天然维生素E粉，天然β-胡萝卜素粉，维生素C粉，交联羧甲基纤维素钠，纤维素混合，直至混匀；再与上述制得的复合B颗粒、矿物质颗粒及微粉硅胶、硬脂酸镁逐步混合，直至混匀；转入中间站待验。

4、压片 总混得到的颗粒，用高速旋转压片机压片，调节片重至理论片重±3.0%以内。片剂硬度应大于100牛顿，脆碎度小于1%，崩解时限小于15分钟。

5、包衣

5.1 包衣液配制方法：取薄膜包衣剂，加入一定量的水中至包衣液浓度为8%，边加边搅拌，直至充分分散均匀，即得。

5.2 包衣操作：将素片投入包衣机中，缓慢转动包衣机，调节进、出风温度，待片芯预热后，调整转速，通过高压气枪将包衣液雾化后喷于片芯上干燥成膜，包衣过程中应使包衣液处于轻微搅拌状态，并控制进风温度为80±10℃，片床温度为45±5℃，出风温度为50±10℃，喷液速率为250ml/min，包衣锅转速为5rpm，喷

气压力为0.4Mpa。以上包衣操作参数还应视生产量作适当调整。 6、包装 6.1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，封口即得。 6.2外包装：外包装材料为纸盒和纸板箱。 7、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】
