

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120672

春芝堂牌多种维生素矿物质片

ChunZhiTangPaiDuoZhongWeiShengSuKuangWuZhiPian

【配方】 维生素A醋酸酯、硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、L-抗坏血酸、维生素D₃、维生素E醋酸酯、叶酸、碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、微晶纤维素、麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、焦糖色

【生产工艺】 1. 原料质检：所有原、辅料按企业质量标准质检，合格原料矿物质预混料、维生素预混料、微晶纤维素、麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁备用。 2. 矿物质预混料、微晶纤维素、麦芽糊精、羧甲基淀粉钠混合、制粒： 2.1混合：按配方称取矿物质预混料、微晶纤维素、麦芽糊精、羧甲基淀粉钠加入混合机中混合20分钟。 2.2制软材：将2.1.1中制成的混合粉加入适量50%乙醇溶液制软材，用量约为物料的10%。 2.3制粒：将软材分量加入制粒机中，过16目筛网制粒。 2.4 干燥：将制好的湿粒，铺于不锈钢盘中，置热风循环烘箱进行干燥。干燥温度设定为55℃~60℃左右，干燥至水分2.0~3.0%时出料，将干粒盛于洁净的容器中。 2.5 整粒：将干燥好的颗粒经18目筛整粒。 3. 总混 将2中制得的干颗粒、维生素预混料颗粒、硬脂酸镁加入多维混合机中，混合20min。 4. 压片 按工艺要求选择冲模，上好冲模并清洁消毒。根据片重要求。先调节好填充量，然后调节压力，使压出的素片片重、硬度、脆碎度、厚度、外观等符合要求，素片规格1g/片。 5. 包薄膜衣： 5.1配制包衣浆 包衣材料为水性薄膜包衣预混剂，用纯水，以1: 5的固液含量比例配制包衣浆液，即在搅拌机快速转动下缓缓加入称量好的包衣粉，搅拌60分钟即成。 5.2包衣开启高效包衣锅检查机器是否良好，然后设置进风温度和出风温度，倒入素片，将包衣锅转速调至1-2转/min（根据素片情况定转速），将喷枪位置调至离片床距离为30-40cm处，开始预热素片。素片温度至40℃-50℃左右，喷雾空气压力在0.5-0.6Mpa左右，开始包衣，约30分钟后逐渐提高转速，调至4-6转/min，继续包衣至结束。包衣参数：进风温度：75-85℃ 出风温度：40-50℃ 流量：开始流量80-150ml/min，30分钟后流量增加至150-200ml/min。 6. 分装：包衣后的片子经检验合格，按规定片数分装，包装分40片/瓶、60片/瓶、100片/瓶；200片/瓶等不同规格。内包材选用高密度聚乙烯瓶，符合YBB00122002口服固体药用高密度聚乙烯瓶标准要求。 7. 外包装：核对包装材料的品名、规格、批号，进行外包装。

【保健功能】 补充维生素A、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素C、维生素D、维生素E、叶酸、钙、铁、锌、硒

【适宜人群】 需要补充维生素A、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素C、维生素D、维生素E、叶酸、钙、铁、锌、硒的成年人

【不适宜人群】 孕妇及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2片，口服

【规格】 1000mg/片

【贮藏】 密闭置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
