

附2

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110484

善补牌矿维片（男士用）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 预处理：维生素A、维生素C、维生素D3、维生素E、维生素B1、维生素B2、维生素B6、维生素B12、烟酸、叶酸、碳酸钙、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、糊精、羟丙甲纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、甜橙香精直接购买，经检验合格后，除去外包装，内包装进入洁净区。 2. 配料： 2.1 按处方量称取亚硒酸钠、维生素B12加入纯化水50ml溶解； 2.2取处方比例叶酸与等量维生素B6混匀，再加入等量维生素B6混匀，再加入剩余的维生素B6混匀，再加入1/2量的维生素D3混匀，再加入剩余维生素D3混匀，再加入1/2量的维生素B1混匀，再加入剩余的维生素B1混匀，再加入维生素B2、维生素A和烟酸混匀，得混合粉1。 2.3聚维酮K30与等量糊精混匀，再加入等量糊精混匀，再加入剩余的糊精混匀，再加入羟丙甲纤维素和葡萄糖酸锌混匀，再加入维生素E混匀，再加入碳酸钙混匀，得混合粉2。 2.4混合粉1与等量混合粉2混匀，再加入等量混合粉2混匀，再加入等量混合粉2混匀，再加入剩余的混合粉2混匀，然后用三维混合机混合30分钟，得混合粉3，备用。 3. 制粒：含维生素B12、亚硒酸钠的水溶液与60%乙醇适量混匀，加入混合粉中充分润湿，制软材，20目制粒，50℃干燥，20目整粒。 4. 总混：将整粒后颗粒与处方量维生素C、甜橙香精、硬脂酸镁混合30min，得总混颗粒。 5. 压片：压片，控制片重1.2g。 6. 包衣：取胃溶型薄膜包衣预混剂（天蓝色），配制成浓度8%的70%乙醇液，将素片投入包衣机中包衣，包衣增重约5%。 7. 分装：口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，60片/瓶。 8. 包装：贴标签，装盒，装箱（瓦楞纸箱）。 9. 检验入库：成品经检验合格后，入库。 10. 备注：1~7的生产操作要求洁净度30万级。

【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