

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070315

三顺牌多维泡腾片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、原料进厂前按照原料质量标准检验，不合格原料作退货处理，合格原料入库备用。 2、对原辅料分别进行预处理，维生素C、烟酸、泛酸钙、维生素B1、维生素B2、维生素B6、叶酸、柠檬酸、碳酸氢钠、乳糖、富马酸等在电热烘箱中干燥，40~50℃干燥3小时，操作过程中应严格控制干燥温度的上限不高于50℃，干燥后粉碎过80目筛网，备用。 3、按生产配方量领取原辅料，称量，复核，记录。 4、预混合、制粒： ①备用物预混合：将叶酸置乳钵中，再加入等量维生素B1，边加边研磨，再继续按等量递增法依次加入维生素B2，维生素B6，泛酸钙，烟酸，维生素E，甜味素，维生素C，继续研磨20分钟，充分混合后，用60目筛过筛两次。再用等量递增法加入乳糖，充分混合后，各半分成A、B两份混合物备用。 ②酸性颗粒的制备 称取配方量的柠檬酸，加入上述备用混合物A按等量递增法混匀，过60目筛两次，另加入（约1/2量）将配方量的柠檬黄溶解于无水乙醇（级别：药用）溶液中作润湿剂制软材，用装有10目筛网的摇摆式制粒机制粒，颗粒置不锈钢干燥盘中，再置热风循环烘箱中，控制温度45~55℃，干燥3小时，使挥发去乙醇，过10目筛整粒，备用。 ③碱性颗粒的制备 称取配方量的碳酸氢钠，加入上述备用混合物B按等量递增法混匀，过60目筛两次，另加入（约1/2量）将配方量的柠檬黄溶解于无水乙醇（级别：药用）溶液中作润湿剂制软材，用装有10目筛网的摇摆式制粒机制粒，颗粒置不锈钢干燥盘中，再置热风循环烘箱中，控制温度45~55℃，干燥3小时，使挥发去乙醇，过10目筛整粒，备用。 5、总混：将配方量的润滑剂富马酸与上述酸、碱性颗粒在槽形混合机进行混合30分钟。 6、压片：严格控制生产环境在温度18~20℃，湿度≤35%条件下进行压片。每片3.5g，按压片机设备操作规程开机，调试，调整片重在规定的重量差异范围之内。正常压片过程中每隔10分钟检查一次片重，如遇重量超出范围，应及时调整。装入洁净干燥的容器内。密封，备用。 7、包装、检验合格后入库。 8、灭菌工艺条件备注：流程图虚线框内生产工艺过程在30万级洁净区内生产，同时生产过程严格按GMP要求生产。通过以上工艺能够确保三顺牌多维泡腾片的卫生学指标，全部达到GB 16740的要求。

【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