

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080510

金生金命牌钙铁锌维生素片（女士型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺及简图 1 生产工艺说明技术参数：①干混时间40分钟，湿混时间20分钟。②淀粉浆浓度：13%。③烘干温度：50-60℃。制粒：将混合均匀的物料加入13%的淀粉浆，湿混20分钟制软材，然后加入摇摆式颗粒机中进行制粒。小剂量组合保证配料混合均匀的方法：将VB2、烟酰胺、叶酸分别与适量的碳酸钙等量递增配研，将其体积扩大，于V混机中与其它物料等量递增混匀。将VB6、泛酸钙、VB1溶于适量水中，VD3溶于20ml酒精中，然后混于上述水中，加入适量淀粉制浆，再加入上述混匀的物料中制软材，湿混20分钟，保证混合的均匀性。

1.1 配料严格精选各种原辅料，并实施质量检验，使用检验合格品。按照配方要求，称量各种原辅料。包衣粉原料组成与原料要求：胭脂红0.1%，日落黄0.3%，钛白粉30%，滑石粉1.6%，纤维素58%。胭脂红应符合GB 4480.1-2001的规定。日落黄应符合GB 6227.1-1999的规定。钛白粉、滑石粉、纤维素应符合食品卫生和《中华人民共和国药典》二000年版（二部）的规定。

1.2 过筛 将单一物料过80目筛后，称量、配料混合均匀。

1.3 混合（1） 将过筛后的原辅料置于混合机中，按照标准操作程序进行密封混匀，搅拌混合时间为20-25分钟。

1.4 制粒将上述混合均匀的物料，加入由纯化水调成的淀粉浆，混合制软材，放入摇摆式颗粒机中，进行制粒。

1.5 干燥置烘箱中，50~60℃下干燥，制得物料颗粒。因混合物料中维生素B1、维生素B2、维生素B6、烟酰胺、叶酸、泛酸钙、维生素D3在50~60℃干燥时其成分不受影响，而维生素C、维生素A、β-胡萝卜素直接外加，不需要加入过程，所以其成分不会发生变化。温度过低不利于干燥，50~60℃干燥较好。

1.6 混合（2） 将上述物料颗粒置于混合机中，混合均匀。颗粒干燥后进行整形，并加入外加的润滑剂、维生素C，维生素A，β-胡萝卜素于多向运动混合机中，总混30分钟，混匀后方可进入下一道工序。

1.7 质检（1） 混合后的物料取样检验，其均匀程度符合质量要求后方可转入下一道工序。

1.8 压片 将混合均匀的原料送入异形压片机，压制成片，检查产品的片型、大小、厚度、脆度。

1.9 包衣 采用高效包衣机，制成薄膜衣片。

1.10 分装用自动数片机，将薄膜衣片装入符合GB 9687规定的聚乙烯塑料瓶。用电磁感应复合封口机，进行铝箔封口。

1.11 质检（2） 每批产品随机抽取10个单件包装，作为出厂检验样品和销售单位备检样

品。 1.12 包装 使用贴标机贴上标签后，装盒，装箱。 1.13 成品入库 将检验合格的产品放入阴凉干燥的库房中。 2 生产环境要求从配料到分装的工艺过程，在30万级洁净级别环境中进行，确保所有使用设备的洁净度。生产工艺流程符合GMP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】
