

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080580

黄金搭档牌多种维生素咀嚼片（儿童及青少年型）（草莓味）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 黄金搭档牌多种维生素咀嚼片（儿童及青少年型）（草莓味）生产工艺说明

1 原料辅料的处理

1.1 具体生产工艺

1.1.1 原料、辅料、内包装材料检验合格后，经过物料通道进入洁净区。

1.1.2 依据生产处方分别称取维生素A醋酸酯微囊、硝酸硫胺素微囊、核黄素微囊、盐酸吡哆醇微囊、抗坏血酸过20目筛。

1.1.3 将碳酸钙、富马酸亚铁、氧化锌、甘露醇、山梨醇、乳糖、白砂糖、柠檬酸等粉碎过100目筛备用。

1.2 注意事项

1.2.1 原料使用前核对品名和数量。

1.2.2 拆封后的原辅料应密封，防止氧化，防止吸潮，包装内外应附有标签。写明品名、规格、重量，作好记录。剩余原辅料退回仓库。

1.3 所用设备及型号

1.3.1 WF-300万能粉碎机

1.3.2 ZS-350漩涡振动筛

2 配料与混合

2.1 具体生产工艺

2.1.1 将已过筛维生素A醋酸酯微囊、硝酸硫胺素微囊、核黄素微囊、盐酸吡哆醇微囊、抗坏血酸、麦芽糊精加入三维混合机中。混合15分钟后制成维生素预混料，备用。

2.1.2 依据生产处方分别称取碳酸钙、富马酸亚铁、氧化锌、甘露醇、山梨醇、乳糖、白砂糖、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、草莓香精、柠檬酸、包衣剂。贴上配料标签，转入制粒工序。

2.2 注意事项

2.2.1 称量所用衡器，使用前校正，并定期校验。

2.2.2 配料前应先核对原辅料的品名、重量、规格、批号、生产厂商，应和检验报告书相符，以防错投。配料的称量应双人复核并在记录上签名。

2.3 所用设备及型号

2.3.1 STH-50三维混合机

3 制粒、干燥、总混

3.1 具体生产工艺

3.1.1 将硒化卡拉胶、羟丙甲纤维素溶于50ml的纯化水中，混合均匀，作为粘合剂（以1000g物料计）。将碳酸钙、富马酸亚铁、氧化锌、甘露醇、山梨醇、乳糖、白砂糖复核称量并与配料单核对无误后加入高速混合制粒机中，混合3分钟。然后加入粘合剂，充分混合搅拌，制成软材。再将软材用旋转整粒机通过20目筛制成湿颗粒。

3.1.2 将湿颗粒转入沸腾干燥机中，设定物料温度45℃，烘干5分钟，关闭加热器，用冷风冷却后，用提升整粒机经18目筛网整粒，干颗粒加入混合机物料容器中。取样检测中间体水分。

3.1.3 干颗粒经检验合格后，将维生素预混料、草莓香精、柠檬酸、硬脂酸镁等加入混合机物料容器中，用提升混合机混合20分钟。混合完毕后将盛有颗粒的容器转入颗粒中间站。

3.2 注意事项

3.2.1 物料投入高速混合制粒机前应仔细核对物料名称、数量无误后再配料单上签名。

3.2.2 物料干燥过程中密切观察，并从取样口取样。控制水分1~3% 3.3 所用设备及型号 3.3.1 JHC-250C高速湿法制粒机 3.3.2 FL-120沸腾干燥机 3.3.3 TSH-600提升混合机 4 压片 4.1 具体生产工艺 4.1.1 将盛有颗粒的物料容器用提升机升起，与压片机物料入口对接，打开放料阀，待加料器内颗粒充满后，调整压片机参数，压成片剂。 4.1.2片重差异控制在±5%之内。 4.2 注意事项 4.2.1 应试压，检查片重差异、硬度、外观合格后方可批量生产。 4.2.2 压好的素片装入洁净、密封、干燥的容器，待检验合格后转入包衣工序。 4.3 所用设备及型号 4.3.1 GZPLS-32C全自动高速旋转压片机 5 包衣 5.1 具体生产工艺 5.1.1包衣剂名称、组成、原料来源。包衣剂是由上海卡乐康包衣技术有限公司提供，名称：“欧巴代”（薄膜包衣预混剂），主要由聚乙烯醇、日落黄铝色淀、诱惑红铝色淀、靛蓝铝色淀、二氧化钛混合而成。 5.1.2配制方法依据配方量称取包衣剂“欧巴代”，用纯化水配制成固含量为15%的包衣浆，备用。 5.1.3 将素片加入包衣锅中，启动包衣锅和包衣加热系统，待片床温度上升到45℃时，开始喷浆，素片理论增重3%。 5.1.4 喷浆结束后，关闭加热系统用冷风冷却片子到室温，出片。 5.2注意事项 5.2.1 包衣过程中应密切注意片床温度、进风温度、出风温度保证片床温度不出现大的波动。 5.2.2 包衣过程中应定时检查包衣的质量。 5.2.3包衣片装入洁净、干燥的容器中，密闭保存，防止吸潮。容器内外应附有标签，标明品名、批号、数量、日期。 6 包装 6.1 具体生产工艺 6.1.1 铝塑铝包装：将包衣片加入铝塑铝包装机加料斗中，设定铝塑铝包装机的成型温度130~150℃、热封温度180~200℃，达到设定温度后进行铝塑铝包装，每板10粒。 6.1.2 外包装：每5个铝塑铝板放入一个外包装盒中，用喷码机标明生产日期和批号。 6.2 注意事项 6.2.1 铝塑铝包装过程中应检查每板装满，不得有遗漏。 6.2.2外包装盒上的喷码应清晰、准确，并有专人检查。 6.3 所用设备及型号 6.3.1 DPP-250DIII铝塑铝包装机 7 检验 7.1 取样人员在线取样，检验人员依据质量标准进行检测。 7.2 检验完成后依据检验结果出具检验报告单。 7.3 成品评价人员依据检验报告单和中控记录，进行评价，若合格则发出合格通知单，若不合格则发出不合格通知单。 8 入库 8.1 仓库保管员收到合格通知单后，与车间核算员办理入库手续。成品规格：1000mg/片包装规格：1000mg/片×10片/板×5板/盒； 1000mg/片×10片/板×10板/盒；

【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】
