

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20140120

金维他牌维C铁叶酸片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、前处理 1.1前处理：原辅料若粒度较大，应用粉碎机粉碎，并过80目筛。 1.2包衣维生素C-97及硬脂酸镁，不进行前处理。 2、配料 2.2叶酸母粉配制：按配方称取叶酸和微晶纤维素，混合。 2.3分别按配方量称取葡萄糖酸亚铁、乳糖和1/2配方量的交联羧甲基纤维素钠（崩解剂内加部分），并与上述叶酸母粉合并混合，得混合物料①。 3、混合、制粒 3.1 粘合剂配制：称取共聚维酮适量，加入一定量的水中，搅拌至溶解，制成10%浓度的溶液，备用。 3.2 将上述已配制的混合物料①，置于高速混合制粒机上进行混合，搅拌刀转速为 200 ± 100 rpm，制粒刀转速为 300 ± 100 rpm，混合时间为3-5分钟，得混合物料②。 3.3制湿颗粒：于上述混合物料②中加入3.1中配制的粘合剂，进行高速搅拌制粒，搅拌刀转速为 150 ± 100 rpm，制粒刀转速为 1500 ± 500 rpm，制粒时间为2-6分钟。制粒结束后，过14-18目筛，制成湿颗粒。 3.4干燥：将上述制备得到的湿颗粒置流化床或热风循环烘箱中干燥，干燥温度为 $45 \sim 65^{\circ}\text{C}$ ，干燥至颗粒水分低于3%。 3.5 整粒：干燥好的干颗粒过16-20目筛整粒，得颗粒①。 4、总混 将制备得到的颗粒①与包衣维生素C-97、剩余部分交联羧甲基纤维素钠（外加部分）和硬脂酸镁于多向混合机上进行混合，混合时间为15分钟。转入中间站待验。 5、压片 总混后得到的颗粒，用高速旋转压片机压片，调节片重范围至理论片重的 $\pm 3\%$ ，脆碎度符合包衣片要求。 6、包衣 6.1 薄膜包衣预混剂 薄膜包衣预混剂是欧巴代85G66959，成分：聚乙烯醇、聚乙二醇、磷脂、二氧化钛、滑石粉、柠檬黄、胭脂红、亮蓝。 6.2 包衣液配制方法：称取薄膜包衣预混剂，将其缓缓加入一定量的水中，边加边搅拌。加完后，继续搅拌，直至充分分散均匀，包衣液浓度为20%，即得。 6.3包衣操作：将素片投入包衣机中，缓慢转动包衣机，调节进风温度，待片芯预热后，调整转速，通过高压气枪将包衣液雾化后喷于片芯表面干燥成膜，包衣过程中应使包衣液处于轻微搅拌状态，并控制进风温度为 $80 \pm 10^{\circ}\text{C}$ ，片床温度为 $45 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，包衣锅转速为5-20rpm，喷气压力为0.2-0.4Mpa。以上包衣操作参数还应视生产量作适当调整。包衣增重为2.5%。 7、包装 7.1内包装：以“口服固体药用高密度聚乙烯瓶”为内包装材料，内放置一干燥剂，每瓶30片，封口即得。口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合国家食品药品监督管理局颁发的《国家药品包装容器（材料）标准（试行） 口服固体药用高密度聚乙烯瓶》质量要求，标准号：YBB00122002。铝塑封口垫片应符合国家食品药品监督管理局颁发的《国家药品包装容器（材料）标准（试行） 药品包装用铝塑封口垫片通则》质量要求，标准号：YBB00212004。 7.2 外包装：外包装材料为纸盒和纸板箱。 8、入库 检验合格的片剂，经内包装、外包装后，即可入库。

【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】
