

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G20110353

善补牌矿维组合片（女士用）

【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K1、维生素B1、维生素B2、维生素B6、维生素B12、生物素、烟酸、叶酸、泛酸钙、碳酸钙、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、烟酸铬、蔗糖、羟丙甲纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁直接购买，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、生物素加入纯化水50ml 溶解； 2.2取处方比例叶酸与烟酸铬混匀，再加入维生素K1混匀，再加入维生素B6混匀，再加入维生素D3混匀，再加入维生素B1、维生素B2、维生素A、泛酸钙、烟酸混匀，得混合粉1。 2.3聚维酮K30与等量乳酸亚铁混匀，再加入剩余乳酸亚铁混匀，再加入葡萄糖酸锌混匀，得①粉；羟丙甲纤维素和蔗糖混匀，得②粉；①粉和②粉混匀，再加入维生素E与碳酸钙混匀，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，再加入剩余混合粉2混匀，然后用三维混合机总混30分钟，得混合粉3，备用。 3. 制粒：将含有亚硒酸钠、维生素B12、生物素的水溶液与60%乙醇适量混合均匀，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、硬脂酸镁混合30min，得总混颗粒。 5. 压片：压片，控制片重1.3g。 6. 包衣：取胃溶型薄膜包衣预混剂（粉红色），配制成8%的70%乙醇溶液，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