

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G20110771

伸多维牌多种维生素片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 8 生产工艺简图及详细说明和相关的研究资料 8.1 工艺简图 生物素 叶酸
维生素B1 维生素B2、烟酸、维生素B6、泛酸钙 维生素C 、乳糖
分别粉碎后 过80目筛 过80目筛 过80目筛 分别过80目筛 过80目筛
生物素 叶酸 维生素B1 维生素B2、烟酸、 维生素C 、乳
糖 维生素B6、泛酸钙 混合粉A 混合粉B 混合粉C 聚维酮K30 30%食用酒精 混合
粉 6%聚维酮K30溶液 搅拌10分钟，制软材 软材 18目筛制颗粒 湿颗粒 50℃干燥 干颗粒 硬
脂酸镁、淀粉 16目筛整粒 分别过80目筛 颗粒 硬脂酸镁、淀粉 混合5分钟，混合均
匀 总混颗粒 压片，每片0.3g 素片

包衣包衣片 装瓶，每瓶60片 瓶装品 装箱 成品 8.2 工艺说明 8.2.1 详细生产工艺
8.2.1.1 产品配方 名称 配方原料 维生素B2 1.9g 烟酸 14g 维生素B6 8 g 维生素B1 1.66g 维
生素C 65g 生物素 90 mg 叶酸 0.35g 泛酸钙 14 g 辅料 乳糖 177.5g 聚维酮K30 1g 淀粉 15g
硬脂酸镁 1.5g 总计 300g 制成1000片素片， 0.3g/片，素片包蓝色薄膜衣，包衣剂为胃溶型薄
膜包衣预混剂，包衣增重2% 8.2.1.2 工艺说明 (1)原辅料前处理维生素B2、烟酸、维生素B6、维生
素B1、生物素、叶酸、泛酸钙、淀粉、硬脂酸镁分别过80目筛，备用。维生素C、乳糖分别粉碎后
过80目筛，备用。(2)粘合剂的制备按配方量称取聚维酮K30，用30%食用酒精制成6%聚维酮K30溶
液，备用。所用食用酒精符合GB10343-2008《食用酒精》的规定。(3)混合、制粒按配方比例称取
各原辅料。将生物素和叶酸混合均匀，得混合粉A，将混合粉A和维生素B1混合均匀，得混合粉B，
将混合粉B和维生素B2、烟酸、维生素B6、泛酸钙混合均匀，得混合粉C，将混合粉C和维生素C、
乳糖混合均匀，得混合粉，加入6%的聚维酮K30溶液，搅拌10分钟，制软材，软材过18目筛制粒，
得湿颗粒。(4)干燥、整粒 湿颗粒50℃干燥，得干颗粒，干颗粒过16目筛整粒，得颗粒。(5)总
混、压片 颗粒与淀粉、硬脂酸镁共同混合5分钟，混合均匀，得总混物料。总混物料压片，每片
0.3g，得素片。(6)包衣按配方称胃溶型薄膜包衣预混剂用70%食用酒精制备成浓度为 8%的薄膜包
衣液。素片包蓝色薄膜衣，得包衣片。每片增重2%。所用食用酒精符合GB10343-2008《食用酒

精》的规定。(7)灭菌本品原辅料卫生学合格。内包材口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶(试行)》规定,卫生学合格;生产按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》规定执行。关键工序均在三十万级车间内操作,此条件下生产出的成品,卫生学检查合格,不需再灭菌。(8)包装内包装:将包衣片装入“口服固体药用高密度聚乙烯瓶”中,每瓶装60片。外包装:装箱。内包材符合YBB00122002《

【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】
