

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080469

多种维生素矿物质片（成人）

DuoZhongWeiShengSuKuangWuZhiPian（ChengRen）

【配方】 碳酸钙、葡萄糖酸锌、维生素C、富马酸亚铁、烟酰胺、维生素E、D-泛酸钙、维生素B₆、维生素B₁、维生素B₂、维生素A、叶酸、亚硒酸钠、维生素D、淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁、聚维酮K30、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、甘油、二氧化钛、胭脂红铝色淀、日落黄铝色淀）

【生产工艺】 1 配料、制粒 1.1在300000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 1.2生产场所生产前后都要进行清场，与原辅料接触的容器和设备投料前要用酒精擦拭进行消毒。 1.3操作人员必须穿戴好干净工作服、工作鞋及帽、口罩、手套。 1.4称取处方量的聚维酮K30（PVP）粉末放入夹层锅内，加入纯化水配制成6%的PVP溶液。 1.5将维生素A、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素D、叶酸、亚硒酸钠加入少量6%PVP溶液中混合均匀。 1.6将其余原辅料称量复核后置高效混合制粒机内，按制粒岗位标准操作规程进行操作，干混时间不少于3分钟，然后加入混合了维生素的少量PVP溶液，混合5分钟，再加入余下的PVP溶液，混合3分钟，检查湿粒符合工艺要求后出料。 1.7将制好的湿粒置沸腾干燥机内，设置进风温度为70℃、出风温度为45℃、抖袋频次为1次/9秒，按沸腾干燥标准操作规程操作，定时抖袋，控制烘温，颗粒水分≤5.0%时达到要求；若烘干过程中产生结块，导致难烘干，则烘约40分钟后经16目不锈钢筛网整粒，然后继续烘干，颗粒水分达到要求后，无须再整粒，可直接总混。 1.8烘干颗粒用16目不锈钢筛网整粒，整粒后加入1%的硬脂酸镁总混3分钟，混合均匀。 1.9总混好的颗粒用干净的塑料袋扎紧，内外有标记。 2 压片 2.1生产场所生产前后都要进行清场，与原辅料接触的容器和设备投料前要用酒精擦拭进行消毒。 2.2操作人员必须穿戴好干净工作服、工作鞋及帽、口罩、手套。 2.3在300000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 2.4检查领来的物料是否符合要求，对照生产传递卡核对品名、批号、规格、数量是否一致。 2.5选择1.2克椭圆形冲模，净含量控制在每片1200毫克，片重差异±4.5%。 2.6正式压片前，应首先调整好片重，至片重、外型、崩解时限符合要求才正式压片。 2.7开机过程，每隔15分钟检查一次片重。 3 包衣 3.1在300000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 3.2配制包衣液 3.2.1采用薄膜包衣剂（LE包衣剂，胃溶型），包衣增重3.0%左右，包衣剂溶媒为70%乙醇，包衣液固含量为10%。 3.2.2计算公式包衣剂用量=包衣素片重量×包衣增重包衣液总量=包衣剂用量/固含量溶剂重量=包衣液总量-包衣剂用量配制醇水型包衣粉：乙醇用量=溶剂重量×溶剂浓度/95% 水用量=溶剂重量-乙醇用量 3.2.3配置包衣液 A.在配液容器中加入计算好的乙醇，溶剂的液面高度与容器的直径大致相同。 B.将搅拌器伸入液面下2/3处，搅拌浆直径应为容器直

径的1/3。 C. 启动搅拌器，搅拌速度应使容器中的液体完全被搅动，液面刚好形成旋涡为宜。 D. 将包衣剂粉末以平稳的速度不断撒在旋涡液面上，加入速度应以粉末迅速被搅入旋涡为宜，加料过程应在5分钟内完成。 E. 加料完毕后，加入计算好的水，将搅拌速度放慢使液面旋涡刚刚消失，持续搅拌45分钟至包衣剂完全溶散。 F. 包衣液配置完成，可根据需要直接从容器中泵出。

3.3包衣操作 3.3.1维持片床温度在 $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、进风温度在 $75\sim 80^{\circ}\text{C}$ 、锅速在2~7转/分，雾化压力 $>5\text{kg}/\text{cm}^2$ 。 3.3.2保持设备的蒸发效率与喷液量一致，保证包衣液的充分雾化，以保证衣膜的光滑细腻。 4内包装 4.1在300000级洁净区内操作，温度控制在 $18\sim 28^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度控制在65%以下。 4.2操作人员必须穿戴好干净工作服、工作鞋及帽、口罩、手套。 4.3每瓶装60片，用力将瓶盖旋紧，过电磁垫片机热封。 5贴签、外包装、成品检验、入库、出厂 5.1贴签每瓶贴一张标签，并按规定打上生产批号和生产日期。 5.2装箱每箱12瓶，装满后放入一张已填好装箱日期、装箱人、检验人的装箱单，用封箱纸封好，并在纸箱入库上产品的生产批号和生产日期。 5.3产品经检验合格后才能办理正式入库。 5.4入库、出厂合格产品入库按要求堆放，按先进先出原则，严禁不合格品出厂。

【保健功能】 补充多种维生素及矿物质

【适宜人群】 需要补充多种维生素及矿物质的成人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 1200mg/片

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
