

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090073

## 万奥牌左卡咀嚼片

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 一、生产工艺说明 1、原料检验：原辅料材料采购严格执行食品卫生标准，应有采购地或产地的卫生检验合格证件；审核每种原料的质量检验报告，确认符合质量标准时方可用于生产。 2、备料：凭生产指令领取物料并核对物料代号、品名、规格、编号和重量等。按配方比例分别称取L-肉碱酒石酸盐、牛磺酸、维生素C、肌醇、甘露醇、蔗糖粉、糊精、甜菊糖甙、食用香精、柠檬黄、硬脂酸镁原料，过80目筛，备用。备料工序质量控制点：本工序要求认真核对原料和辅料来源并检查原料和辅料包装是否完好，过筛的目的是杜绝原料和辅料中存在的杂质、异物以及使待混合物料细度近似，易于混合均匀。 3、制软材：压片需对物料制粒，提高其流动性和可塑性。先将L-肉碱酒石酸盐、牛磺酸、肌醇、甘露醇、蔗糖粉、糊精放入槽型混合机中混合10分钟，得混合粉。再取甜菊糖甙，柠檬黄溶于适量纯化水中，搅拌均匀，作为粘合剂。将此粘合剂加入混合粉中，搅拌5分钟，得软材。（软材制备应能捏之成团，揉之则散为度）。混合工序质量控制点：本工序选用水制粒，制备过程水加入量主要以软材达到制粒要求为度。 4、制粒：将软材放入制粒机中，使用14目不锈钢筛网，启动制粒机制成湿颗粒。 5、干燥：将湿颗粒放入沸腾干燥机中，控制温度70℃，干燥1小时。 6、整粒：将干燥物过14目筛备用。 7、总混：将以上颗粒与维生素C、食用香精、硬脂酸镁混合10min。 8、压片：调整压片机，硬度指标6~7kg，压片，控制片重差异符合片重差异标准。压片工序质量控制点：本工序主要控制片重差异和硬度，片重差异应严格按药典附录片重差异标准控制。 9、质量检验：半成品检验，检验片剂外观、重量差异，合格后标明编号、名称、规格、批号等项，进入包装间。 10、分装：将片剂用口服固体药用高密度聚乙烯瓶装瓶，瓶装规格60片/瓶、90片/瓶。 11、包装：贴标，打码，装盒，同时附产品说明书；装箱（瓦楞纸箱）。 12、出厂检验：按照企业生产标准检验产品，合格后贴签。 13、入库：成品经检验合格后，进入库房的产品合格区。 14、备注：备料、制软材、制粒、干燥、整粒、压片、分装等生产环境的空气洁净度要求30万级，符合GB 17405-1998要求。

### 【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】

---