

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G20090099

福满牌钙铁锌颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 福满牌钙铁锌颗粒工艺说明一、 配方项目 名称 配方量 原料 乳酸钙 2698g 葡萄糖酸锌44g 乳酸亚铁 32.4g 酪蛋白磷酸肽60g 辅料 蔗糖1250g 糊精770.3g 柠檬酸125g 甜橙香精 20g 柠檬黄0.3g 制成1000袋（5g/袋）二、原辅料质量标准要求乳酸钙：符合GB6226-2005乳酸钙标准要求；乳酸亚铁：符合GB6781-86《食品添加剂 乳酸亚铁》的要求；葡萄糖酸锌：符合GB8820-1988葡萄糖酸锌的标准要求；柠檬酸：符合GB/T826-1998《食品添加剂-柠檬酸》的要求。酪蛋白磷酸肽：符合Q/HKY001-2005杭州康源食品科技有限公司企业标准；甜橙香精：符合QB1505-92《食品用香精》的有关要求；柠檬黄：符合GB4481.1-1999《食品添加剂 柠檬黄》的要求；蔗糖：符合《中华人民共和国药典》2005年版二部；糊精：符合《中华人民共和国药典》2005年版二部。 1、原料过筛处理将原辅料均去除外包装后，进入洁净区；取原、辅料葡萄糖酸锌、乳酸亚铁、乳酸钙、酪蛋白磷酸肽、甜橙香精、柠檬黄、糊精均过80目筛得细粉，备用；蔗糖和甜橙香精粉碎过80目筛得细粉，备用。 2、混合（1）取配方量过筛备用的葡萄糖酸锌、酪蛋白磷酸肽细粉混合均匀，得原料混合粉A，原料混合粉A与乳酸亚铁细粉混合，得原料混合粉B，原料混合粉B与乳酸钙等量递增法混合，得总原料混合粉；（2）取配方量备用的蔗糖、柠檬酸细粉混合均匀，得辅料混合粉A，将甜橙香精细粉与辅料混合粉A采用等量递增法混合至色泽均匀得辅料混合粉B；（3）取配方量备用的柠檬黄溶液加10ml纯化水，搅拌均匀，得柠檬黄溶液，将溶液喷入糊精细粉中混和均匀，60℃低温烘干，粉碎过80目筛得辅料混合粉C。（4）将总原料混合粉、辅料混合粉B、辅料混合粉C置于混合机中混合均匀，混合时间20min至色泽一致，得到总混合粉，备用。 3、制颗粒 取配方量的总混合粉置于干法制粒机中，过14目筛干法制颗粒，取样检查合格后得合格颗粒。 4、分装 颗粒检验合格后，分装成袋，为5g/袋。袋包装材料应符合YBB00122002药包装用复合膜、袋通则标准要求。 5、外包装、检查、入库 外包装规格为每盒10袋。产品要求进行检验，检验合格后方可入库。 6、生产环境卫生洁净级要求 生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中原料过筛、粉末总混合、制粒、过筛及内包装过程均在符合GB17405-1998要求（在三十万级）的生产洁净区条件下操作。其他生产环节可在一般生产区进行。四、相关生产工艺研究

1、剂型的选择 颗粒剂是原料粉末加辅料制成的干燥颗粒状剂型，以热水溶解后服用，具有吸收快、显效迅速的特点，作用方便、口感好，消费者所喜爱，适用于少年儿童及老年人，及吞咽困难的人群。颗粒剂生产工艺简单，性质稳定，容易储存，方便携带，从而大大提高了消费者对接受度和认可度，因此选择颗粒剂作为本品的剂型。

2、辅料的应用目的 本产品主要是补充钙、铁、锌营养素补充剂，制剂为颗粒剂，配方设计时为了调节口味，选择了甜橙香精、柠檬酸、蔗糖作为矫味剂；选择糊精、蔗糖作为颗粒的填充剂,柠檬黄作为着色剂，用以改善颗粒的外观。

3、规格的制定 根据原辅料的配方量及每日的食用量制定本品的规格为5g/袋。

五、中试生产的研究按照实验室工艺初步确定的工艺参数，将符合要求的原辅料生产3个批次，每个批次按配方量的10倍量放大生产，最终确定福满牌钙铁锌颗粒的生产工艺为：过筛、混合、制粒、过筛和包装等。中试产品用于功效成分的检测，稳定试验，卫生学检验等。

1、试验材料与仪器试验用原、辅料同小试。中试设备：见表1

表1中试设备名称	设备类型	设备名称	型号	设备生产厂家
混合	混合机	HLSG220A	中国航空工业第一集团公司制粒	干法制粒机
		ZKG-100	浙江江南制药机械有限公司	压片
		旋转压片机	ZP-17	上海天和制药机械有限公司
		包装	包装机	DXDK-80
			香河跃达电器设备有限公司	

2、中试生产批次与结果，见表2

表 2 生产批次和结果记录	批号	20070712	20070713	20070714
原辅料投料量	乳酸钙 /kg	26.98	26.98	26.98
	乳酸亚铁 /kg	0.324	0.324	0.324
	葡萄糖酸锌 /kg	0.44	0.44	0.44
	酪蛋白磷酸肽 /kg	0.6	0.6	0.6
	蔗糖 /kg	12.50	12.50	12.50
	糊精 /kg	7.703	7.703	7.703
	柠檬酸/kg	1.25	1.25	1.25
	甜橙香精/kg	0.2	0.2	0.2
	柠檬黄 /kg	0.003	0.003	0.003
	总混合粉得量 /kg	49.50	49.42	49.29
	总混合粉得率/%	99.00	98.84	98.5
	8 颗粒得量 /kg	48.89	48.00	48.73
	混合颗粒得率 (%)	98.04	97.80	97.46
	理论得量 /袋 (5g/袋)	10000	10000	10000
	实际成品得量 /袋 (5g/袋)	9638	9613	9579
	成品得率 %	96.38	96.13	95.79

【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】
