

## 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G20100016

## 多佰之牌多佰之咀嚼片

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 工艺说明 1、预处理按配方要求将原辅料去掉外包装，进入洁净区，质检合格后，备用。 2、过筛取配方量DHA粉、大豆磷脂过40目筛，备用。取配方量牛磺酸、乳酸锌、甜橙粉、小麦胚芽粉、乳糖、葡萄糖、硬脂酸镁分别过80目筛，备用。 3、混合将牛磺酸和乳酸锌先预混均匀，得混合粉A；再将混合粉A与大豆磷脂、DHA粉混合均匀，混合时间为20分钟，得混合粉B；将混合粉B与甜橙粉、小麦胚芽粉、乳糖、葡萄糖置混合机中混合均匀，混合时间为20分钟，得总混粉，总混粉应混合均匀，色泽一致，无色差。 4、干压制粒将总混粉置干法制粒机上干法制粒，过16目筛整粒，得干颗粒，备用。 5、压片 将硬脂酸镁与干颗粒混合均匀，混合时间为5分钟，得总混颗粒。将总混颗粒置旋转压片机中压片，片重为1.5g/片。压片期间应注意检测每片产品的重量差异，控制在差异范围内。 6、分装用口服固体药用高密度聚乙烯瓶进行分装，60片/瓶。塑料瓶符合国家药品监督管理局《YBB00122002口服固体药用高密度聚乙烯瓶》标准。 8、检验合格后，外包装，成品入库。 9、生产环境卫生洁净度生产过程中原料过筛、混合、制粒、整粒、压片、分装等工艺过程均在符合GB17405—1998要求（三十万级）的生产洁净区条件下操作；其它生产工序在一般生产区操作。

### 【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