

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100140

多种维生素矿物质片（成人型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、简易工艺流程： 加入聚维酮K30水溶液 主药→过筛→加甘露醇、乳糖混料——→制粒——→硬脂酸镁 干燥整粒——→混合→压片→包装→成品。 二、操作要点： 1. 处方中原辅料的准备 1.1过筛：按配方比例准确称取维生素和矿物质过80目筛，并进行粗混。 1.2混合：将过筛粗混后的原料及甘露醇、乳糖混合，即得混合均匀的原料。 2. 产品的制备工艺 2.1调配、制粒：取上述混合均匀的原辅料，加入聚维酮K30的水溶液搅拌。通过湿法制粒机制粒。 2.2干燥、整粒：制好的湿颗粒转移入沸腾干燥机中，干燥20-30分钟。后将颗粒经过整粒机中的10目筛网，整粒。 2.3混合 将制粒好的颗粒、外加物料硬脂酸镁加至料斗混合机中混合15分钟，物料混合均匀后，备用。 2.4压片： 2.4.1使用料斗提升加料机将装有物料的料斗提升至压片机加料口，使物料平稳流动入加料器内。 2.4.2转动手轮，使压片机运转两周，如正常，开机试压，调节片重，脆碎度，硬度，使符合要求，调节转速，开机正式压片。压片过程中每隔30分钟测定一次片重，严格控制产品在平均片重范围内，装量为1.0g/片。 2.5内包装：按60片/瓶装瓶，内包装瓶为口服固体塑料瓶 2.6外包装：按包装要求进行产品外包装，并进行包装质量检验，得成品。 2.7入库：成品应置于干燥的仓库里。

【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