

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050045

善存®佳维片

ShanCun®JiaWeiPian

【生产工艺】 1. 按配制指令单称量各物料； A. 碳酸钙颗粒制备 2. 将碳酸钙、羧甲基纤维素钠和部分微晶纤维素在颗粒机中加适量水湿法制粒； 3. 用流化床将以上湿颗粒干燥至水份含量0.5%-2.5%，进风温度控制在65℃~85℃，出风温度控制在30℃~36℃，然后将干颗粒过20目筛进行整粒，得中间体碳酸钙颗粒； B. 维生素预混 4. 将生物素、叶酸、氰钴胺素、盐酸吡哆醇、维生素D3、硝酸硫胺、维生素A醋酸酯、核黄素、泛酸钙、β-胡萝卜素、部分碳酸钙颗粒、烟酰胺、维生素E醋酸酯、微晶纤维素经分步混合，过20目筛混合后得到维生素预混合物； C. 硒&铬颗粒制备 5. 将亚硒酸钠用纯水溶解； 6. 将适量处方比例的碳酸钙、羧甲基纤维素钠和部分微晶纤维素在颗粒机中加入以上亚硒酸钠水溶液，制颗粒； 7. 用流化床将以上湿颗粒干燥至水份含量0.5%-3.0%，进风温度控制在65℃~85℃，出风温度控制在30℃~36℃，将干颗粒过20目筛进行整粒后和处方量的吡啶甲酸铬分步混合10至20分钟，得到硒&铬颗粒； D. 混合 8. 将处方量富马酸亚铁、硒&铬颗粒、经粉碎过筛的硫酸铜、二氧化硅、硫酸锰混合10至20分钟，得到预混合物； 9. 将部分碳酸钙，处方量硫酸锌、维生素预混合物、羧甲基淀粉钠、步骤8的预混合物、抗坏血酸、氧化镁、余量的微晶纤维素、余量的碳酸钙颗粒过20目筛，投入混合器中混合15至30分钟； 10. 将处方量的硬脂酸镁、硬脂酸和步骤9的混合物终混3至5分钟得到终混物料。 E. 压片、包衣、包装 11. 将以上终混物料用旋转压片机完成压片设定后进行压片； 12. 将处方量的包衣粉配制成药衣水溶液，在包衣锅内完成包衣； 13. 包衣片进行外观检验，检验合格后释放该中间产品用于包装； 14. 将释放的包衣片进行数粒、装瓶、旋盖、贴标及其余外包装过程，包装检验过程合格后成品入库； 15. QC对产品按质量标准规定的内容检验，检验合格后由QA释放。 16. 以上制剂工艺过程从称量、制粒、干燥、整粒、混合、压片、包衣、检片、装瓶等均在100000级洁净区域操作，外包装在一般区域操作

【保健功能】 补充多种维生素和矿物质

【适宜人群】 需要补充多种维生素和矿物质的成人

【不适宜人群】 无

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，餐后服用，效果更佳

【规格】 1.33g/片

【贮藏】 密封、室温、置干燥处

【保质期】 24个月
