

附2

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20120469

日圣牌叶酸铁咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、称量：将所有原辅料过80目筛备用；白砂糖粉碎至80目；称配方量原辅料。2、混合、制软材：将称量好的叶酸、葡萄糖酸亚铁按等量递增法充分混匀，每次6min；加入淀粉混合10min。再加入白砂糖粉、山梨醇、葡萄糖混合20min，得混合物。然后在高效湿法制粒机加入30%食用酒精制成适宜的软材。3、制粒：按高效湿法制粒机标准操作程序操作，制成大小均匀的湿颗粒（16目），置于洁净的托盘中，僵块、条块等须及时返回机料斗中，重新制粒。4、干燥：先开启高效沸腾干燥机，再将湿颗粒缓缓送入高效沸腾干燥机内，按标准操作程序操作，使其全部沸腾，再开启蒸汽阀门加热。温度控制在65℃，蒸气压控制在0.15MPa左右，干燥约至颗粒水分降至4%以下。5、整粒：制好的颗粒用高效整粒机通过14目筛整粒，除去头子。6、总混：整粒后剩余颗粒，置于洁净干燥混合机内，加入硬脂酸镁混合15min。7、压片：事先需对压片机所有接触药品部位用乙醇擦拭干净，装好冲头冲模，开启压片机，使其运转正常。将混匀后的颗粒置旋转式压片机的料斗中，调节好填充量、压力。压片过程每30min测片重一次。控制在0.95-1.05g/片；硬度适中，以手感为度；片面光滑、不粘冲；结束后，称量片子总量。8、半成品检验：将合格的片子装入洁净的塑料桶中密闭，检验，并在桶外贴上标签，注明品名、批号、数量、规格、日期等。半成品检验项目为感官、片重。9、经检验合格，在数片机上内包装，50片/瓶，将本品装入外包装盒。将包装好的产品送入成品待检室，填写成品请验单请验，检验合格后领取产品合格证，封箱打包入库并办理入库手续，放入成品仓库。

【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】

