

附2

国家食品药品监督管理局

保健食品产品技术要求

国食健注G20110142

百灵鸟牌多种维生素矿物质片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺详细说明 所有原辅料经过检验合格后，方可进入洁净区用于生产。 1 过筛 将维生素预混料、矿物质预混料、淀粉、糊精分别过80目筛，蔗糖粉碎后过80目筛，羧甲淀粉钠、硬脂酸镁分别过100目筛，得各原辅料细粉。 2 混合 先将淀粉细粉、糊精细粉和蔗糖细粉混合，混合均匀，得混合粉Ⅰ；再将混合粉Ⅰ与矿物质预混料细粉混合，混合15分钟，得混合粉Ⅱ。 3 制软材 将混合粉Ⅱ用70%乙醇制软材，得软材。 4 制粒 将软材过18目筛制粒，制得湿颗粒。 5 干燥 将湿颗粒在60-70℃下干燥，得干颗粒。 6 整粒 将干颗粒过18目筛整粒，得颗粒。 7 总混 将维生素预混料细粉与整粒后的颗粒进行等量递增混合，得混合物；再加入羧甲淀粉钠细粉、硬脂酸镁细粉混合，混合15分钟，得总混合物。 8 压片 将总混合物进行压片，控制素片重0.98g/片，得素片。 9 包衣 将羟丙甲纤维素用70%乙醇溶解，搅拌均匀，制得包衣液；再用包衣液给素片包薄膜衣，使包衣片重1g/片，得包衣片。 10 内包装 采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶（标准号YBB00122002）进行内包装，40片/瓶。 11 外包装 采用瓦楞纸箱进行外包装。 12 检验 按照企业标准进行检验。 13 入库 产品经检验合格后方可入库。 本产品内包装及其以前各项工序都在30万级洁净区进行，所有工序的生产操作严格按照GMP进行，以确保产品的卫生学指标达到企业标准（依据GB16740-1997制定）的要求。

【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