

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G20110602

东方药林牌矿维片(成人型)

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明 1、配料按照配方要求配齐原辅料，检查、去掉合格外包装后，转入30万级洁净区，检验合格后，备用。 2、过筛将原料维生素A、 β -胡萝卜素、维生素D3、维生素E过40目筛，备用。将原料维生素B1、维生素B2、维生素B6、抗坏血酸钠、烟酰胺、叶酸、泛酸钙、碳酸钙、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、富马酸亚铁、碳酸镁分别过80目筛，备用。将辅料微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁分别过80目筛，备用。 3、混合取配方量的亚硒酸钠与叶酸先预混均匀，得混合粉I，同时将维生素B1、维生素B2、维生素B6、 β -胡萝卜素、维生素A、维生素D3一起预混均匀，得混合粉II；再将混合粉I与混合粉II等量递增法混合均匀，得混合粉III；混合粉III中加入配方量的泛酸钙、烟酰胺，混合均匀，得混合粉IV；混合粉IV加入配方量的维生素E、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌再混合均匀，得混合粉V；混合粉V中再加入配方量的抗坏血酸钠混合均匀，得混合粉VI；取配方量碳酸钙、碳酸镁先预混均匀，得预混料。将混合粉VI最后与碳酸钙、碳酸镁的预混料等量递增法混合均匀，得原料混合粉。取配方量的辅料微晶纤维素、聚维酮K30与原料混合粉置混合机中混合约20分钟，至混合均匀，色泽一致，得总混合粉。 4、制粒取配方量羟丙甲纤维素溶解于适量的热纯化水（80—90℃）中，溶解后再加入适量的纯化水配置成4%的羟丙甲纤维素溶液。加至总混合粉中，混合润湿，过16目筛制颗粒。湿颗粒转置高效沸腾干燥机中，沸腾干燥（干燥温度40～50℃），颗粒水分 $\leq 5\%$ ，取出，过16目筛整粒，备用。 5、压片 将硬脂酸镁与干颗粒混合相对均匀，混合时间约为5分钟，得总混颗粒。将总混颗粒置高速压片机中压片，片重为0.78g/片，得片芯。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、包衣取配方量的欧巴代，用纯化水配制成18%的包衣液。预热包衣锅，控制进风温度70℃左右，出风温度45℃左右，将合格的片芯筛去细粉，置于包衣锅内，启动包衣锅，调整使均匀喷雾于转动的片芯表面，随时观察增重情况，至片增重约0.02g（约2.6%）停止，用热风继续干燥约10分钟后，冷却，取出，挑去包衣不合格、破损、残缺的包衣片，得包衣片。 7、分装用口服固体药用高密度聚乙烯瓶将合格的包衣片进行分装，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、外包装，检验合格后，成品入库。内包装后，再外包装

装箱。装入箱内的成品数量要准确，批号应正确、清晰、端正。每批包装结束后，正确统计成品数量及包装材料的消耗量，计算物料是否平衡，同时抽样检验，检验合格后及时入库。 9、生产环境卫生洁净度生产过程中原料过筛、混合、制粒、压片、包衣、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】
