

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100720

## 小金维他牌多种维生素矿物质咀嚼片（鲜橙味）

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】**

1. 复合维生素B族颗粒的制备工艺

1.1 原辅料的预处理 (1) 硝酸硫胺粉、核黄素粉、盐酸吡哆醇粉、烟酰胺粉等原料为包合物，不进行粉碎处理； (2) 其他原辅料若粒度较粗，则应用打粉机将物料进行粉碎处理，并过80目筛。

1.2 配料、混合 (1) 复合维生素B族物料：按生产处方称取硝酸硫胺粉、核黄素粉、盐酸吡哆醇粉、烟酰胺粉，泛酸钙及叶酸，混合； (2) 按生产处方称取乳糖，甘露醇与木糖醇，与上述复合维生素B族物料等量递加混合（即，取与复合维生素B族混合物等容积比例的糖醇混合物，按等比例加入混合，混匀后再加入前述等容积比的糖醇混合物，如此倍量递加混合，至全部递加混合完成）；混合方式用提升混合机混合，转速25~60Hz； (3) 将上述混合物料置于高速混合搅拌制粒机中干混3~5min，干混时混合刀速度调至200±100 rpm，制粒刀速度调至300±100 rpm。

1.3 制粒

1.3.1 粘合剂配制 (1) 称取共聚维酮适量，加水溶解并稀释至浓度为10% (W/W) 的共聚维酮溶液，备用； (2) 按处方量称取天然胡萝卜素、胭脂虫红及柠檬黄，溶于上述生产处方量的10% (W/W) 的共聚维酮溶液中，超声使完全溶解，作为粘合剂，备用；

1.3.2 制粒 取上述已配制的粘合剂，加至高速混合搅拌制粒机的物料中。加粘合剂时混合刀速度为30±10rpm，制粒刀速度调至300±100 rpm；制粒时混合刀速度调至150±100 rpm，制粒刀速度调至1500±500rpm，进行高速搅拌切割制粒，制粒时间3±2 min，出料，过14~18目筛，制成湿颗粒。

1.4 干燥：将上述制备得到的湿颗粒用流化床或热风循环烘箱干燥，干燥温度为45~65℃，干燥时间为2小时，至颗粒水分低于3%。

1.5 整粒 将干燥好的颗粒过16~20目筛整粒，即得。

2. 矿物质颗粒的制备

2.1 原辅料的预处理 原辅物料要求过80目筛。

2.2 配料、混合 (1) 矿物质母粉制备：按生产处方称取葡萄糖酸锌与富硒酵母，再称取三分之一处方量的乳糖，甘露醇与木糖醇，等量递加混合（即将葡萄糖酸锌与富硒酵母混合物与糖醇混合物按等容积比例递加混合），混合方式用提升混合机混合，转速25~60Hz； (2) 称取剩余部分生产处方量的乳糖，甘露醇与木糖醇，与上述矿物质母粉用万能粉碎机80目粉碎一次。 (3) 然后置于高速混合搅拌制粒机中干混3~5min，干混时混合刀速度调至200±100rpm，制粒刀速度调至300±100 rpm。

2.3 制粒

2.3.1 粘合剂配制 (1) 称取共聚维酮适量，加水溶解并稀释至浓度为10% (W/W) 的共聚维

酮溶液，备用；（2）按处方量称取天然胡萝卜素、柠檬黄及胭脂虫红，溶于上述生产处方量10%（W/W）的共聚维酮溶液中，超声使完全溶解，作为粘合剂溶液，备用；

2.3.2制粒 取上述已配制的粘合剂，加至高速混合搅拌制粒机的已混合物料中，加粘合剂时混合刀速度为 $30\pm 10$ rpm，制粒刀速度调至 $300\pm 100$  rpm；制粒时混合刀速度调至 $150\pm 100$  rpm，制粒刀速度调至 $1500\pm 500$ rpm，进行高速搅拌切割制粒，制粒时间 $3\pm 2$  min，出料，过14~18目筛，制成湿颗粒。

2.4 干燥 将上述制备得到的湿颗粒用流化床或热风循环烘箱干燥，干燥温度为 $55-75^{\circ}\text{C}$ ，干燥时间为2小时，至颗粒水份低于3%。

2.5 整粒 将干燥好后的颗粒过16~20目筛整粒，即得。

3. 苹果酸颗粒的制备

3.1 原辅料预处理、配料 按生产处方量称取异麦芽酮糖醇与苹果酸，用万能粉碎机粉碎，过80目筛；

3.2 制粒

3.2.1粘合剂配制（1）称取共聚维酮适量，加水溶解并稀释至浓度为5%（W/W）的共聚维酮溶液，备用；（2）按处方量称取天然胡萝卜素、胭脂虫红及柠檬黄，溶于上述生产处方量的5%（W/W）的共聚维酮溶液中，超声使完全溶解，作为粘合剂，备用；

3.2.2制粒、干燥 将上述已制备的混合物料置于流化床一步制粒机中的流化室中，开启风机及加热，并从流化室顶部喷入3.2.1中配制的粘合剂，喷气压力为 $0.15-0.4$ MPa，进风温度为 $50-75^{\circ}\text{C}$ ，进行流化制粒，至颗粒成形完整。制粒完成后继续在流化室内干燥，干燥温度为 $50-75^{\circ}\text{C}$ ，干燥时间为 $10\sim 30$ min，至颗粒水份低于4%。

3.3 整粒 将干燥好后的颗粒过16~20目筛整粒，即得。

4. 总混 将维生素A醋酸酯粉，维生素D3粉，维生素C颗粒与硬脂酸镁及甜橙香精预混均匀；再与上述制备完成的复合维生素B族颗粒，矿物质颗粒及苹果酸颗粒一起置三维多向混合机中进行总混，总混时间为20分钟；转入中间站，待压片。

5. 压片 将上述总混所得的颗粒，用高速旋转压片机压片，调节片重至理论片重的 $\pm 3.0\%$ 以内，理论片重 $1.05\text{g}/\text{片}$ 。

6. 包装

6.1 内包装 以“口服固体药用高密度聚乙烯瓶”为内包装材料，内放置一干燥剂，每瓶60片，封口即得。

6.2 外包装 外包装材料为纸盒和纸板箱。

7、入库检验合格的片剂，经内包装、外包装后，即可入库。

**【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】**

---