

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060739

维美健牌褪黑素片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 维美健牌褪黑素片生产工艺及说明广东维美健健康食品有限公司 一、配方（以下原料制成1000片） 1、褪黑素（纯度>99.5%）：2.73g； 2、维生素B6：1.63g； 3、玉米淀粉：290g； 4、白糊精：215g； 5、硬脂酸镁：6.64g。 二、工艺流程 1、取褪黑素全量和维生素B6全量混合均匀，得混合粉1。 2、取糊精全量和混合粉1全量按等量递增法混合均匀，得混合粉2。 3、取玉米淀粉全量和混合粉2全量按混合均匀，得总混合粉。 4、将40%的食用酒精分次加入到总混合粉中制软材，然后过16目筛制成湿颗粒。软材干湿度要求为单手握住软材能够成团，手指轻压软材能散成数块为宜。 5、将湿颗粒置于热风循环烘箱中于80℃±2℃干燥至水分含量≤3.0%。 6、干颗粒经检验合格后，过12目筛整粒，然后将过100目筛的硬脂酸镁全量分散撒入到整粒好的干颗粒中充分混合均匀后，移至压片工序进行压片。 7、压片：片模φ=12mm，片重516mg。 8、素片经检验合格后，装入口服固体药用高密度聚乙烯瓶中进行内包装。 9、将完成内包装的产品从物流出口移出洁净车间，进行外包装。 10、成品经检验合格后，即可入库。 三、生产环境 1、生产全过程符合保健食品GMP的要求。 2、洁净生产区的洁净度为30万级。

【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