

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100507

小金维他牌多种维生素矿物质口嚼片(草莓味)

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺及说明： 1. 复合维生素B族颗粒的制备 1.1 原辅料的预处理：维生素C颗粒、维生素A醋酸酯粉、维生素D3粉、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；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 1.2.1 按处方量称取硝酸硫胺粉、核黄素粉、盐酸吡哆醇粉、烟酰胺粉，泛酸钙及叶酸，混合均匀； 1.2.2 称取处方量的乳糖，甘露醇与木糖醇，混合均匀，然后采用等量递加稀释法与上述复合维生素B族混合物料混合。 1.3 混合制粒 1.3.1 粘合剂配制 1.3.2 混合 取上述1.2配料完成的混合物料置于高速混合搅拌制粒机中，混合时搅拌浆速度 200 ± 100 rpm，制粒刀速度 300 ± 100 rpm，混合时间3~5min； 1.3.3 制粒 取1.3.1配制的粘合剂，加至高速混合搅拌制粒机中，粘合剂用量为共聚维酮含量占已混合物料重量的0.5%~3%，高速搅拌切割制粒，制粒时搅拌浆速度 150 ± 100 rpm，制粒刀速度 1500 ± 500 rpm，制粒时间 3 ± 1 min，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℃，干燥至颗粒水分低于3%。 1.5 整粒 将干燥好的颗粒过18目筛整粒，即得。 2. 矿物质颗粒的制备 2.1 原辅料的预处理 原辅物料若粒度过大，用打粉机粉碎后过80目筛。 2.2 配料 2.2.1 按处方量称取葡萄糖酸锌与富硒酵母，混合均匀； 2.2.2 称取处方量的乳糖，甘露醇与木糖醇，混合均匀，采用等量递加稀释法与上述矿物质混合物混合均匀。 2.3 混合制粒 2.3.1 粘合剂配制 2.3.2 混合 取上述2.2已配料完成的混合物料置于高速混合搅拌制粒机中，混合时搅拌浆速度 200 ± 100 rpm，制粒刀速度 300 ± 100 rpm，混合时间3~5min； 2.3.3 制粒 取2.3.1配制的粘合剂，加至高速混合搅拌制粒机中已混合物料中，粘合剂用量为共聚维酮含量占已混合物料重量的0.5%~3%，高速搅拌切割制粒，制粒时搅拌浆速度 150 ± 100 rpm，制粒刀速度 1500 ± 500 rpm，制粒时间 3 ± 1 min，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℃，干燥至颗粒水份低于3%。 2.5 整粒 将干燥好后的颗粒过18目筛整粒，即得。 3 苹果酸颗粒的制备 3.1 原辅料的预处理 原辅物料若粒度过大，用打粉机粉碎后过80目筛； 3.2 配料 将异麦芽酮糖醇与苹果酸混合均匀，过80目筛； 3.3 混合制粒 3.3.1 粘合剂配制 3.3.2 混合制粒、干燥

取上述3.2已配料完成的混合物料置于一步制粒机中的流化室，进行流化制粒，喷入3.3.1中配制的粘合剂，至颗粒成形完整，粘合剂用量为共聚维酮含量占已混合物料重量的0.5%~3%，制粒完成后继续在流化室内干燥，干燥温度为50-75℃，干燥至颗粒水份低于4%。 3.4 整粒 将干燥好后的颗粒过18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颗粒与硬脂酸镁及草莓香精混合均匀；再与上述制好的复合维生素B族颗粒，矿物质颗粒及苹果酸颗粒混合均匀；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。 6. 包装 6.1 内包装 以“口服固体药用高密度聚乙烯塑料瓶”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】
