

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G20050592

维多力康牌佳加维片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、工艺流程碳酸钙、乳酸锌、亚硒酸钠、维生素A、维生素C、维生素D粉碎，混合均匀过80目筛得混合细粉A；再将乳酸亚铁、维生素B2、淀粉、蔗糖粉、糊精、羧甲基纤维素钠粉碎，混合均匀过80目筛得混合细粉B；再将得混合细粉A和得混合细粉B混合均匀，用85%乙醇制粒、干燥、整粒加入微粉硅胶混合均匀过40目筛，压片、包咖啡色薄膜衣，装瓶、外包装得成品。二、原料药要求 1、所有原料按质量标准采购，质量合格后用于生产。 2、乙醇应符合GB10343-2002中普通级食用酒精规定，使用时配制成所需浓度。 3、内包装使用高密度聚乙烯瓶包装。三、产品制备 1、碳酸钙、乳酸锌、亚硒酸钠、维生素A、维生素C、维生素D于控制区内粉碎、混合均匀、过80目筛，得混合细粉A； 2、乳酸亚铁、维生素B2与淀粉、蔗糖粉、糊精、羧甲基纤维素钠于控制区内粉碎、混合均匀、过80目筛得混合细粉B； 3、将混合细粉A和混合细粉B混合均匀、过80目筛、用85%乙醇制粒（20目筛）、干燥、整粒（20目筛），加入微粉硅胶混合均匀过40目筛，压片、包咖啡色薄膜衣； 4、经水分、片重检验合格后，装瓶； 5、进入一般生产区、外包装得成品。四、生产环境洁净度要求 1、一般生产区（1）地面整洁，门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。设备、管道、管线排列整齐并包扎光洁，无跑、冒、滴、漏，定期清洁维修。（2）设备、容器、工具按生产管理要求放置，定期清洁，符合清洗标准。（3）生产场所不得吸烟，不得吃食物，不得存放与生产无关的物品和私人杂物。 2、控制区（1）除符合一般生产区要求外，必须做到设备、容器、工具、管道保持清洁，外包装材料未彻底清洁前不得进入本区域。（2）区域内洁净度要求为10万级，利用层流式整体空调净化，恒温恒湿，换气次数大于15次每小时，中效过滤器（10万级）为无纺布滤材（3-4个月换洗一次），风速大于0.3米/秒，空气压差符合要求，按规定方法检查菌落数 ≤ 10 个。（3）区域内具有粉尘的粉碎、过筛、混合等岗位设置除尘器，干燥车间设除湿设施。 3、质控部门要指定专人定期检查各区工艺卫生及洁净度。

【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