

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G20050971

安格德牌一悠一悠泡腾片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一. 原辅料前处理 1. 原料前处理：将左旋肉碱酒石酸盐、丙酮酸钙、左旋-苹果酸分别以80℃干燥2小时、粉碎、过80目筛，备用； 2. 辅料前处理： 1) 将碳酸氢钠、柠檬酸、阿斯巴甜分别以80℃干燥2小时左右、粉碎、过80目筛，备用； 2) 按配方比例将天然甜橙香精加入乳糖中混合，以80℃干燥2小时、粉碎、过80目筛，备用； 3) 聚乙二醇6000粉碎，过120目筛，备用； 4) 粘合剂配制：将聚乙烯吡咯烷酮加入95%乙醇中，配成5%PVP乙醇溶液，并按配方量加入色素（日落黄、柠檬黄）溶解，备用； 二. 生产工艺说明及技术参数 1. 甲粒（碱性颗粒）制备：按配方量称取左旋肉碱酒石酸盐、碳酸氢钠，同时混入1/2配方比例的乳糖与香精的混合物，置于槽型混合机中，搅拌混合20分钟左右后，加入5%PVP乙醇溶液适量，制成软材，以14目筛的颗粒机制粒，湿粒以沸腾干燥床进行干燥，干燥温度控制在40℃左右，干燥时间30分钟左右，以快速水分测定仪检测颗粒水分为准，含水量应<3%，以16目筛过筛整粒； 2. 乙粒（酸性颗粒）制备：按配方量称取丙酮酸钙、左旋-苹果酸、柠檬酸，同时混入1/2配方比例的乳糖与香精混合物，置于槽型混合机中，搅拌混合20分钟左右后，加入5%PVP乙醇溶液适量，制成软材，以14目筛的颗粒机制粒，湿粒以沸腾干燥床干燥，干燥温度控制在40℃左右，干燥时间30分钟左右，以快速水分测定仪检测颗粒水分为准，含水量应<3%，以16目筛过筛整粒； 3. 混合：将已整好甲粒、乙粒、甜味素、聚乙二醇6000置于多维混合机中混合30分钟左右； 4. 压片：按标准测定混合物中各成分含量合格后，选择适宜的冲头及冲模，进行试压并检测平均片重（标准为4.5g/片），片重符合限度后，开机压片。 5. 内包装：经筛选合格的片剂，每瓶10片装，以铝箔包裹、装瓶、封盖、装小盒（每盒1瓶）。 6. 外包装：完成内包工序后，将小盒排装入瓦楞纸箱（每箱120小盒）入库。 7. 按抽样标准抽取成品片剂进行质量检查，按质量检测要求及标准进行成品片剂检测，各项检测应在合格范围。

【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