

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G20060655

维美健牌铁质叶酸片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 维美健牌铁质叶酸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、葡萄糖酸亚铁：10g； 2、乳酸亚铁：10g； 3、叶酸：0.2g； 4、糊精：200g； 5、玉米淀粉：150g； 6、微晶纤维素：150g； 7、碳酸钙：74g； 8、菠菜干粉：20g； 9、硬脂酸镁：3.8g； 10、羧甲基纤维素钠：0.5g； 11、纯化水：适量。 二、工艺流程

- 1、取10g玉米淀粉和羧甲基纤维素钠全量用纯化水配成8%左右的混合胶浆，保温50℃~80℃备用。
- 2、取叶酸全量和糊精全量按等量递增法混合均匀，得混合粉1。
- 3、取葡萄糖酸亚铁全量和乳酸亚铁全量混合均匀，得混合粉2。
- 4、取混合粉2和菠菜干粉全量混合均匀，得混合粉3。
- 5、取碳酸钙全量和混合粉3混合均匀，得混合粉4。
- 6、取混合粉1和混合粉4混合均匀，得混合粉5。
- 7、取剩余的玉米淀粉全量和混合粉5按等量递增法混合均匀，得总混合粉。
- 8、取保温50℃~80℃备用的混合胶浆适量分次加入到总混合粉中混合制软材（胶浆多余可弃之，不足可补加纯化水），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。
- 9、将湿颗粒置于热风循环烘箱中于105℃±2℃温度中干燥至水分含量≤5.5%。
- 10、干颗粒经检验合格后，过12目筛整粒，然后加入微晶纤维素全量按等量递增法混合均匀。
- 11、将过100目筛的硬脂酸镁全量分散撒入到整粒好的干颗粒和微晶纤维素混合料中，再充分混合均匀后，移至压片工序进行压片。
- 12、压片：片模φ=12.2mm，片重600mg。
- 13、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。
- 14、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。
- 15、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