

附2

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20110186

医圣堂牌钙加维生素D片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、按配方量称取白砂糖，粉碎，过100目筛，备用。 2、按配方量称取柠檬酸，粉碎，过100目筛，备用。 3、混合：先将柠檬酸（100目）按“等量递增”的方法，用白砂糖（100目）进行混合，然后与按配方量称取的碳酸钙、淀粉投入至干燥洁净的二维运动混合机内，混合30min，确保均匀。 4、制维生素D3稀释液：将按配方量精确称取好的维生素D3加入适量乙醇内充分溶解，然后加入制软材的纯化水内，搅拌稀释均匀。 5、制软材：将混好的物料置于槽形混合机内，加入已制好的维生素D3稀释液，混合均匀，制成软材。 6、制粒：用摇摆颗粒机过16目筛制粒。 7、干燥：先开启高效沸腾干燥机，再将湿颗粒缓缓送入高效沸腾干燥机内，按标准操作程序操作，使其全部沸腾，再开启开关加热。温度控制在65℃，干燥约至颗粒水分降至3%以下。 8、整粒：制好的颗粒用整粒机通过16目筛整粒，除去头子。 9、总混：将按配方量称取好的硬脂酸镁按“等量递增”的方法，用整好粒的颗粒进行混合，然后投入干燥洁净的二维运动混合机内，混合30min，确保均匀。 10、压片：事先需对压片机所有接触产品部位用乙醇擦拭干净，装好冲头冲模，开启压片机，使其运转正常。将混匀后的颗粒置旋转式压片机的料斗中，调节好填充量、压力。压片过程每30min测片重一次。硬度适中，以手感为度；片面光滑、不粘冲；结束后，称量片子总量。 11、半成品检验：将合格的片子装入洁净的塑料桶中密闭，检验，并在桶外贴上标签，注明品名、批号、数量、规格、日期等。 12、内、外包装、入库：经检验合格，在数片机上内包装，将本品装入外包装盒，再装入包装纸箱内即得成品，经成品检验合格后放入成品仓库。

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改