

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110449

千林®维尔钙咀嚼片

QianLin®WeiErGaiJuJuePian

【配方】 碳酸钙、柠檬酸钙、乳糖、甘露醇、奶粉、羟丙甲纤维素、三氯蔗糖、苹果酸、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 原辅料过筛称量：柠檬酸钙、碳酸钙、二氧化硅、乳糖、甘露醇、奶粉、三氯蔗糖、苹果酸分别过80目筛后称量，备用。 1、制粒： 1.1粘合剂6%羟丙甲纤维素溶液的配制：称取规定量的羟丙甲纤维素粉末，加入约1/3的热水，搅拌分散均匀后；再加入剩余量冷水，搅拌至透明溶液，得6%羟丙甲纤维素溶液，备用。 1.2取规定量的碳酸钙、柠檬酸钙、乳糖、甘露醇加入制粒机搅拌混合，加入粘合剂6%羟丙甲纤维素溶液，搅拌制粒。 2、干燥：将制好的湿颗粒转移到干燥机中进行干燥，60℃，干燥至水分≤3% 3、整粒：将干燥后的颗粒用整粒机整粒，整粒机安装10目筛网。 4、混合：取规定量的三氯蔗糖、苹果酸、二氧化硅、奶粉混合约10min后，与整粒后颗粒一起在混合机中混合20min，再加入硬脂酸镁混合5min，即得总混物料。 5、压片：1.0g/片。压片前，事先需对压片机所有接触药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。将总混物料置压片机的料斗中，开机试压，调节好填充量、压力，使片重、硬度、脆碎度符合要求，调节适宜的转速，开机正式压片。压片过程每10min测片重一次。压出的素片置衬有洁净周转袋的桶内，扎口，备用。 6、内包装：按60片/瓶装瓶，内包装瓶为口服固体药用高密度聚乙烯瓶，符合国家药品监督管理局国家药品包装容器（材料）标准YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的要求。 7、外包装：按包装要求进行产品外包装，并进行包装质量检验，得成品。 8、入库：成品应置于阴凉干燥的仓库里。

【保健功能】 补充钙

【适宜人群】 需要补充钙的4岁以上少年儿童及成人

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改