

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G20070060

之雨牌无糖钙咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 之雨牌无糖高钙片工艺说明一、原料与辅料碳酸钙 688g 葡萄糖酸钙 500g 柠檬酸 30g 阿斯巴甜 6g 甘露醇 60g 柠檬黄 130mg 硬脂酸镁 3g 羧甲基纤维素钠13g 制成1000片，1.3g/片二、原、辅料的质量要求及前处理碳酸钙、葡萄糖酸钙、甘露醇、阿斯巴甜、羧甲基纤维素钠，硬脂酸镁符合《中华人民共和国药典》2005版二部；柠檬酸符合GB1987-1986、柠檬黄符合GB4481.1-1999项下技术要求；所有原辅料分别过80目筛得细粉备用。三、工艺说明 1、混料将配方量的碳酸钙和葡萄糖酸钙置于V型混料机中充分混合（混料时间15min），得混合粉末A；将配方量的阿斯巴甜、甘露醇及柠檬酸置于V型混料机充分混合（混料时间20min）后过80目筛，得混合粉末B；然后再将混合粉末A和混合粉末B置于V型混料机中充分混合（混料时间20min）均匀，得总混合粉备用。 2、颗粒的制备与干燥：先将配方量的羧甲基纤维素钠加纯净水溶解后，配制成2%的溶液待用，再取配方量的柠檬黄加入到2%羧甲基纤维素钠溶液中充分搅拌溶解，得羧甲基纤维素钠混合溶液，然后将混合溶液加入到总混合粉末中，混合均匀制成软材，然后将软材通过摇摆式制粒机制成过20目筛的湿颗粒，于50℃热风循环烘箱内烘干，过18目筛整粒，得干颗粒备用。 3、压片：在干颗粒中加入配方量的硬脂酸镁作润滑剂，置于V型混料机中充分混匀，混合时间为20min，然后将混合颗粒通过压片机压片，并调节片重为1.3g/片。 4、包装、检验、入库：成品装入检验合格的瓶中，市售最小包装量规格为60片/瓶，检验合格后方可入库。 5、生产环境要求：应符合GMP要求，生产过程中混合、制粒、压片与内包装过程均在符合GB17405-1998要求（为三十万级）的生产洁净区条件下操作；其它在一般生产洁净区即可。四、工艺研究 1、剂型选择在剂型选择上，我们首先选择固体制剂，固体制剂比液体制剂更容易被患者接受，如传统汤剂，服用剂量较大，携带不方便，味道也不易被人接受。而固体制剂可掩盖内容物的苦味、腥味等不良异味，并且性质稳定、容易储存，方便携带，从而大大提升了患者对药品的接受度、认可度，并使患者记忆深刻，愿意优先选择使用片剂。 2、辅料选择依据本品主要是用来补充营养素钙，制备过程中为了调节口味，选择了阿斯巴甜作为甜味剂。由于阿斯巴甜可被人体直接利用，不影响糖代谢，不会使血糖升高，故糖尿病人摄入该产品对血糖无影响。 3、规

格的制定本产品经小试工艺研究，根据产品配方量，日服用量，再加上符合制剂工艺要求的辅料，每片1.3g，日服用量1~2片，粒数合适，符合保健食品服用习惯，故我们选定片剂为本产品的剂型。 4、成型工艺研究根据产品原辅料的选择、大生产时工艺要求，进行了本产品的成型工艺试验摸索。制定出生产成型工艺为：过筛、混料、制粒、干燥、压片、包装等。在产品制作过程中采取先制成颗粒才能进行压片，这是由原料物性所决定的。制成颗粒主要是增加其流动性和可压性。增加物料的流动性，减少细粉吸附和容存的空气以减少片剂的松裂，避免粉末分层和细粉飞扬。 6、中试生产研究根据中试生产结果的记录，见研发报告中表4。从表中数据可见，各项数据接近，稳定性较好，可以作为本产品大生产条件依据。

【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】
