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G20130899

皓宇牌维D₃钙咀嚼片（儿童型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、本生产工艺适用于以碳酸钙、维生素D₃粉（微囊化）、白砂糖、甘露醇、糊精、硬脂酸镁为原辅料，经称量、粉碎、过筛、制粒、干燥、压片、包装、检验等主要工艺加工制成皓宇牌维钙咀嚼片（儿童型）。 2、生产工艺步骤及详细说明如下： 2.1.1 领料根据配方，到原料库领取生产用量的碳酸钙、维生素D₃粉（微囊化）、甘露醇、糊精、白砂糖、硬脂酸镁，检查核对来源。 2.1.2 制剂生产 (1) 粉碎：取碳酸钙、甘露醇、白砂糖分别粉碎，过100目筛，备用。(2)混合：将碳酸钙粉、维生素D₃粉（微囊化）、糖粉、甘露醇粉、糊精置混料机中（维生素D₃粉（微囊化）先等量递增混合以放大总量），混合30分钟，至混合物颜色均匀，备用。(3)制软材：以70%乙醇为润湿剂，加入混合物中，充分混匀，以“紧握成团不粘手，手指轻压能裂开”为度，制成软材，备用。(4)制粒：在颗粒机上用16目筛制成湿颗粒，备用。(5)干燥：将湿颗粒在沸腾干燥机中，热空气干燥，得干颗粒，备用。(6)整粒：在颗粒机上用18目筛整粒，备用。(7)总混：在干颗粒中加入硬脂酸镁，置于混料机中混合30分钟，备用。(8)半成品检验：半成品取样，对感官、水分、灰分等项目检测，符合质量标准才能进入压片工序。(9)压片：压片前先试压，检查片重（1.75g/片）、硬度和外观，视情况调整下冲位置及上冲压力，试压合格后方可压片，开始压后应定时抽样检查平均片重。压完后，产品暂存待检验。(10)成品检验：按本品企业标准，抽取一定量片剂，进行出厂检验。(11)内包装：检验合格后，按30片/瓶的规格装瓶，封口。 2.1.3 包装 (1) 外包装：将装瓶后的钙片，与说明书一起装入外包装纸盒中。（详细的生产工艺请见申报资料9）。

【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】