

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120495

联合邦利牌钙咀嚼片

LianHeBangLiPaiTianTianGaiJuJuePian

【配方】 碳酸钙、甘露醇、蔗糖、葡萄糖、柠檬酸、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 二、 生产工艺说明：（一）、原辅料检验和验收：根据原辅材料标准要求检验并进行卫生学检验，合格后验收。（二）、工艺详细描述： 1. 预制备：制5%HPMC浆：按3万片用量取羟丙甲纤维素(HPMC)150g，备用；先取纯化水2.85kg，加热到85℃以上，慢慢搅拌中逐渐加入HPMC，HPMC起初浮在水面上，但逐渐被分散，形成均匀的浆，有搅拌下冷至浆液温度低于30℃，再继续搅拌1小时后，制成5%HPMC浆3kg，即可投入使用。 2. 称量： 2.1 备料：取全部压片用固体原材料，过100目。 2.2 称量：准确称取3万片用量碳酸钙16.14kg、甘露醇1.35kg、蔗糖7.5kg、葡萄糖3.45kg、柠檬酸1.11kg、硬脂酸镁300g，备用。 3. 混合：将以上物料（硬脂酸镁除外）按以下顺序混合（每次混合5-10分钟），以多向运动型混合机混合均匀后，得混合物料，备用。（1）取甘露醇1.35kg、柠檬酸1.11kg，混合均匀，得混合物料①；（2）取葡萄糖3.45kg与混合物料①，混合均匀，得混合物料②；（3）取蔗糖7.5kg与混合物料②，混合均匀，得混合物料③；（4）取碳酸钙16.14kg与混合物料③，混合均匀，得混合物料④。 4. 制粒：将混合物料④加入到GHL-250高效湿法混合制粒机，先混合1分钟，然后加入制备好的5%HPMC浆，同时开动切碎刀，一边混合一边切碎，过16目筛网，得湿颗粒，备用。 5. 干燥：将制好的湿颗粒铺于不锈钢烘盘中，放入TG-2-A-11热风循环烘箱中以65-70℃，干燥约1小时，得干颗粒。水分控制在3%以下。 6. 整粒：将干颗粒以YK-160摇摆式颗粒机整粒，过16目筛。 7. 总混：将整粒后的干颗粒投入SYH-50多向运动型混合机中，加入配方30倍量硬脂酸镁300g，混合约15分钟至混合均匀，得总混合物料。总混合物料的得量为29.13kg，总混得率为99.97%；总混合物料质量控制点：水分含量3%以下。 8. 压片：将总混合物料在ZP-17旋转压片机上按每片1g压片，及时检验片重，片重控制在1g±3%/片，得素片，备用。 9. 内包装：按每瓶60片装瓶，检查包装质量。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的要求。 10. 检验：按Q/GZBEL 008-2009进行质量检验。 11. 外包装：按包装要求进行产品外包装，并进行包装质量检验。 12. 入库：产品检验合格后入库。

【保健功能】 补充钙

【适宜人群】 需要补充钙的4岁以上人群

【食用方法及食用量】 4岁以上人群：每日咀嚼2片；孕早期及孕中期妇女：每日咀嚼2片；孕晚期妇女及乳母：每日咀嚼3片

【规格】 1g/片

【贮藏】 密封，置常温干燥处保存

【保质期】 24个月
