

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G20110459

百灵鸟钙咀嚼片儿童型

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺详细说明 产品原辅料均经供货商出厂前检验合格，并且本品生产前对所有原辅料进行微生物等指标检验，合格后进入洁净区使用。 1 粉碎、过筛 将蔗糖粉碎后过80目筛，碳酸钙、维生素D3、山梨糖醇、糊精、柠檬酸、苹果酸分别过80目筛，二氧化硅、硬脂酸镁过100目筛，得各原辅料细粉。 2 混合 先将维生素D3细粉与蔗糖细粉等量递增混合，得混合粉A；再将混合粉A与碳酸钙细粉、山梨糖醇细粉、糊精细粉混合均匀，得混合粉B。 3 制软材 将混合粉B用70%乙醇制软材，得软材。 4 制粒 将软材过16目筛制粒，得湿颗粒。 5 干燥 将湿颗粒在60-70℃下干燥，得干颗粒。 6 整粒 将干颗粒过16目筛整粒，得颗粒。 7 总混 将整粒后的颗粒与柠檬酸细粉、苹果酸细粉、二氧化硅细粉、硬脂酸镁细粉混合均匀，得总混合物。 8 压片 将总混合物压制成片，得片芯，片芯重：1.5g/片。 9 包衣 将薄膜包衣剂用纯化水溶解，制得包衣液；用包衣液给片芯包薄膜衣，得包衣片。 10 内包装 采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶（标准号YBB00122002）进行内包装，包装规格：40片/瓶。 11 外包装 采用瓦楞纸箱进行外包装。 12 检验 按照企业标准进行检验。 13 入库 产品经检验合格后方可入库。

【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