

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110514

唐缘牌氨糖酪蛋白磷酸肽钙胶囊

TangYuanPaiAnTangLaoDanBaiLingSuanTaiGaiJiaoNang

【配方】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、酪蛋白磷酸肽、硬脂酸镁

【生产工艺】 2. 生产工艺说明 2.1原料的质量检查 2.1.1原料包装必须完好，没有破损，没有受污染。 2.1.2原料采购时严格执行有关标准，必须有生产厂家检验合格证。 2.1.3原料进厂后应进行感官指标、理化指标和微生物指标检验，合格后方可使用。 2.1.4生产车间审核原料生产厂家和本厂的质量检验报告符合质量标准后方可使用。 2.2生产工艺描述 2.2.1 原辅料领取和预处理：按生产指令单领取原辅料、胶囊、包装瓶，拆除外包装，抹净灰尘后用75%酒精对外层进行消毒，开紫外灯灭菌后进入洁净区。核对物料批号、品名、规格、重量、数量等。碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、酪蛋白磷酸肽（CPP）等分别置于筛粉机（S-49型，浙江温岭医疗器械厂生产）过80目筛，备用。 2.2.2 预混：将D-氨基葡萄糖盐酸盐和CPP置于高效混合机（ZKH-V型，常州市武进市兴达成套干燥设备厂生产）中预混10分钟。 2.2.3总混：将碳酸钙、硬脂酸镁置于混合机中与2.2.2所得混合物总混30分钟。将总混后的半成品（总混粉）装入洁净已消毒的适宜容器中，密闭好。贴上物料状态标志卡，待测水分（水分要求在4%以下），并作好记录和清场工作。 2.2.4 填充胶囊：将水分检验合格后的总混粉置于全自动胶囊充填机（NJP-800型，瑞安凯迪药化机械有限公司生产）中填充胶囊，每粒含内容物0.40g。操作条件要求温度18℃～25℃，相对湿度60%以下。取样检验，检验胶囊量差异控制在±7.5%范围、水分指标要求在4%以下；检测合格后标明编号、名称、规格、批号等项，进入包装间，并作好记录和清场工作。 2.2.5 胶囊抛光：将上述胶囊在胶囊抛光机（YPJ-C型药品抛光机，瑞安市华立机械在阴公司生产）上抛光。 2.2.6 装瓶封口：按常规方法装瓶和封口（电子感应封口机，GLF-1300型，广东世峰电器设备厂生产），采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，60粒/瓶；口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB0012-2002要求。 2.2.7外包装：装瓶封口后的产品按要求进入普区包装间进行贴标、装箱后进入待检区。 2.2.8出厂检验：按照企业标准要求进行成品检验。 2.2.9入库：成品经检验合格后，进入库房的产品合格区。备注：生产环境的空气洁净度要求10万级，符合GB 17405-1998要求。

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 无

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，吞食

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
