

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G20100363

达尔斯康牌钙咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、简易工艺流程 碳酸钙—粉碎—过筛—按处方量混匀成混合粉—加入聚维酮K30、柠檬黄水溶液造粒—干燥—加入硬脂酸镁整粒—压片—包装—成品。二、操作要点： 1. 方中原辅料的准备 1.1 粉碎 按配方比例称取碳酸钙47.5kg、甘露醇15.3kg、乳糖10kg、柠檬酸300g混合，用WF-180型万能粉碎机粉碎，转数4000rpm。注意应先启动设备，再将上述粗混原料均匀加入料斗（环状筛板孔眼控制目数为150目），备用。 1.2 过筛：与粉碎同步完成。 1.3 混合：将上步原料置于容器旋转型设备——V型混合机内，投料量约为混合机容量的30%，调整设备转速达到临界转速的20~30%时，连续运转约10min，停车，即得。 2. 产品的制备工艺 2.1 调配：取1.5kg聚维酮K30配成20%水溶液成7.5kg、将5g柠檬黄加入其中溶解，作为粘合剂使用。上述原料粉加入粘合剂搅拌制软材。通过GJZ-150型高速搅拌制粒机制粒，搅拌转数约200rpm，造粒网孔14目。热风干燥（沸腾床），热风温度： $\approx 50^{\circ}\text{C}$ ，干燥后物料含水量： $\leq 1\%$ 。经YK-100型摇摆式颗粒机碎成颗粒，滚筒转数55rpm，摆角度 360° ，备用。 2.2 整粒：将5g丁酸乙酯配成5%乙醇溶液100ml，喷入混合好的颗粒中；加入硬脂酸镁0.5kg（干燥，过80目筛）混合均匀，GZ-80型整粒机整粒。网孔的大小：20目。 2.3 压片：采用GZPK132型冲压片机压片，32冲孔，调整冲压压力约30kN，使每片片重为1.5g。 2.4 成品产量：理论产量50000片，实际连续稳定生产的成品率为98%以上。 2.5 包装及材料：按每瓶60片进行包装。内包装为固体药用聚丙烯塑料瓶，符合YBB00122002《口服固体药用聚丙烯瓶》（试行）规定（属I类药包材，即直接接触药品且直接使用的药品包装材料、容器。故无需清洗，直接使用）；外包装为瓦楞纸箱。 2.6 检验与入库：按照企业标准检验，合格方能进库销售。 2.7 水：符合《中华人民共和国药典》2000年版二部附录186页“纯化水”项下要求。 2.8 乙醇：符合《中华人民共和国药典》2000年版二部11页“乙醇”项下要求。 3. 灭菌 3.1 待投原辅料应符合食品卫生学标准。 3.2 原辅料、包材应在缓冲区进行紫外灯照射后去皮，方可进行生产区投料、包装。 3.3 生产场地应在停工期间开启紫外灯消毒。 3.4 成品经卫生检验合格后方可进入合格成品库。三、生产条件生产场地应符合《食品卫生法》和《保健食品管理办法》的有关规定。生产厂房应达到十万级净化，以控制产品卫生条件及洁净条件。具体按G

B17405-1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。

【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】
