

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G20090066

豫生牌维维钙片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 豫生牌钙维力片生产工艺及说明 一、配方组成：（以成品1000片计，规格：1.5g/片）碳酸钙 1000g 维生素D3(粉) 3000μg 葡萄糖 250g 淀粉 130g 糊精 120g 硬脂酸镁 8g 二、生产工艺：取碳酸钙、葡萄糖、淀粉、糊精置槽形混合机中，搅拌5分钟，加纯化水适量制成软材，置摇摆颗粒机中制成颗粒（14目筛），烘干（45~65℃），整粒（14目筛），加入维生素D3粉、硬脂酸镁，搅拌均匀，压片（1.5g/片），装入塑料瓶，封盖，贴签，包装，即得。 三、生产工艺说明 1、原辅料的预处理 (1)原辅料使用前需核对品名、规格和数量。(2)进入洁净区的原辅料应脱包，应有相应记录。 2、配料和制粒 (1)配料前应先核对原辅料品名、规格、数量、批号、生产厂家、检验单号等。(2)投料前应复核，并填写投料记录，注明配料人、投料人、复核人等。(3)使用纯化水作为粘合剂，纯化水的质量要求符合《中国药典》2005年版二部附录的要求。(4)筛网为14目，软材应有适宜的湿度，颗粒大小均匀，松紧一致。 3、干燥 (1)使用蒸汽烘箱干燥，将湿颗粒置洁净干燥不锈钢盘中，每盘装颗粒约1.5kg，干燥过程应经常翻料，以免结块，并做记录。(2)严格控制烘箱温度，温度在45~65℃，并打开循环通风装置，防止颗粒熔融，并控制干燥后的颗粒水分控制在2.0~5.0%。 4、整粒与混合 (1)整粒机落料斗中应装有永久磁铁，吸除意外进入颗粒中的铁屑，筛网14目。(2)混好的颗粒装在洁净的容器内，容器内外均应附有标签，标明品名、批号、数量、件数、日期、操作人等，及时送入中间站。 5、压片 (1)用ZP-3旋转压片机压片，每片重1.5g。压片操作室温度控制在18~26℃，相对湿度在45~65%，并与外界保持相对负压，粉尘由吸尘罩排除。(2)压片工段设有冲模室，由专人负责冲模的核对、检测、维修、保管和发放。冲模使用前后均应先检查光洁度，有无槽、卷边、缺角、爆冲和磨损。(3)压片前应试压，并检查片重、硬度、外观等，试压合格后方可开车，开车后应定时抽样检查平均片重（每15~30分钟1次，并做记录），试压中的药片，应返工处理。(4)压制好的半成品放在洁净干燥的容器中，密闭保存，防止药片吸潮结块或松片，容器内外都应有标签，标明产品名称、批号、规格、重量和操作时间和操作者，然后送中间站。 6、检验 (1)半成品应进行检验，检验项目包括感官、片重差异等。(2)成品每批应进行出厂检验，检验项目包括感官、净含量、微生物指标

等；试产或遇企业标准中规定的需进行型式检验情况时，应对产品的全项目进行检测，包括感官指标、理化指标、净含量、微生物指标、功效成分含量指标等。

7、包装 (1)本品使用塑料瓶装，每瓶60片，成品包装规格为1瓶/盒×180盒/箱。(2)包装室温度在15~28℃，相对湿度45~65%，旋转式分装机上部都应有吸尘罩，排除粉尘。数片用具应有专人检查、清洗、保管和发放。(3)对包装标签的品名、规格、批号等必须复核校对。包装结束后应准确统计标签的领用数、实用数及剩余数和报废标签按标签管理办法处理。(4)内包装材料为口服固体药用高密度聚乙烯瓶，该瓶符合国家食品药品监督管理局国家药品包装容器（材料）标准（试行）YBB00122002的规定。内包装材料应有检验合格报告单。(5)中、外包装材料应符合企业内定相关质量标准。

8、生产过程均在30万级洁净环境下，严格按照GB17405-1998《保健食品良好生产规范》组织生产，生产车间应保持环境和个人卫生，每天做到空气臭氧消毒，每月地面化学消毒，工作人员每年定期健康检查。

【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】
