

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090203

## 君本佳牌钙咀嚼片

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 二、生产工艺详细说明一) 粉碎: 将柠檬酸钙、葡萄糖、白砂糖, 粉碎, 过100目的筛网, 将碳酸钙过100目的筛网, 备用。二) 混合: 取配方量粉碎或过筛好的碳酸钙、柠檬酸钙、葡萄糖、白砂糖, 加入配方量中80%的糊精, 加入到槽式混合机中混合搅拌10~15分钟至混合物色泽均匀, 无肉眼可见的不均匀色泽, 备用。三) 制浆: 将配方量中20%的糊精加入适量的纯化水, 投入洁净的不锈钢制浆釜中, 搅拌并加热至77℃使全部溶解, 制成10%糊精浆, 备用。四) 制粒: 将备用的混合粉和10%糊精浆, 加入槽形混合机中, 一边混合一边制软材, 软材达到握之成团、搓之即散的标准。然后用16目筛网制粒。五) 干燥: 将制好的湿粒, 铺于不锈钢烘盘中, 放入热风循环烘箱中干燥。干燥温度设定为80℃, 干燥时间约2~3小时, 干燥后, 用16目不锈钢筛网整粒, 干颗粒的水分应控制在3.5%~5%。六) 总混: 将干燥后的颗粒置入槽式混合机中, 加入配方量的硬脂酸镁, 总混10~15分钟, 使之均匀, 至混合物色泽均匀, 无肉眼可见的不均匀色泽。七) 压片: 将总混后的颗粒至于旋转压片机上压片, 片重控制在2.5g/片, 每15分钟检查一次片剂的重量。八) 包装: 压片合格的素片, 用数片机装于聚乙烯瓶中, 每瓶30片。聚酯瓶应符合YBB 00262002《口服固体药用聚酯瓶》中规定的要求。再贴标签, 装纸箱, 抽检合格即为成品。九) 产品入库及贮存要求 1. 待检品经取样检验质量合格, 凭检验报告单、合格证、入库单办理入库手续。 2. 产品应放在干燥的仓库里, 在仓库内堆放时应离墙、离地整齐堆放, 堆与堆之间必须留有一定距离。 3. 产品应按品种、分类分批码放, 产品的堆码高度不高于10箱。 4. “待检”、“合格”和“不合格”的产品应分别码放, 明显标志。合格的产品堆前应设置成品库存货位卡。

### 【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