

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090323

## 兆星牌钙维D咀嚼片

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 整个操作过程，在30万级净化厂房进行。所用原辅材料检验合格后，生产车间凭合格报告单领取物料，且经两人核对无误，存放应有明显标志。方可进行生产程序。

1. 原辅料的准备与处理：按照工艺要求，配料前两人核对，称取白砂糖用不锈钢万能粉碎机粉碎，成白砂糖粉，过80目筛网。备用。
2. 配料称取一定量白砂糖，用不锈钢万能粉碎机粉碎，过80目筛，白砂糖粉，备用。配料前两人核对，按配方量准确称取、碳酸钙、柠檬酸、淀粉。（按配方量60kg计。碳酸钙、34.5kg、柠檬酸、1.95kg、淀粉、1.65kg）检查机械设备完好，符合清洁要求后。分别过80目筛网，与配方量白砂糖粉（称取白砂糖粉21kg）再相混合，置不锈钢槽型混合机内搅拌30分钟，直至混合均匀。按配方量准确称取处方量中的维生素D3，按等量递增法与混合好的原辅料研磨搅拌混合，逐步扩大。（一般按配料量60kg计，称取维生素D3 180mg与混合料等量递增，搅拌混合均匀，逐步扩大。）按等量递增法逐渐在槽型混合机内搅拌，直至全部混合完，再充分搅拌30分钟混合均匀。以保证维生素D3含量的均匀度。
3. 制软材配制50%乙醇液，按处方量称取苋菜红溶于其中（一般按配料量60kg计，加50%乙醇液约6000ml溶于苋菜红29.82g，）搅拌加入混合料中，搅拌30分钟制成软材。（使料握之成团，松之散开）。
4. 制粒。用不锈钢摇摆式颗粒机过14目尼龙筛网制粒。
5. 干燥干燥采用箱式烘箱，湿粒铺置烘盘中厚度适宜，严格按照工艺要求控制干燥温度，由低温逐步升高至规定温度，控制温度60℃，干燥30分钟。并将烘箱内湿气排出，定时翻盘，按时检测湿粒水分，一般干燥时间控制在2-3小时左右。
6. 整粒。待干燥后，用不锈钢摇摆式颗粒机过16目尼龙筛网整粒。
7. 总混。整粒后，按递增法称取配方量的硬脂酸镁（称取硬脂酸镁、750g）加入干颗粒，搅拌均匀，并将桔子香精（120g）溶解于95%的乙醇中，（一般按配料量60kg计，加95%乙醇液约500ml，）在搅拌条件下喷洒到物料中，在槽型混合机进行总混。充分混合30分钟。
8. 检测取样：按多点取样，取样要有代表性取颗粒样品检验其颗粒率、水分、含量，合格后方可压片。
9. 压片检查压片机设备完好，符合清洁要求后。调整压片机，片重为2.0g，片重计算，需车间工艺员根据半成品含量以及内控指标计算生产片重，经车间技术员复核无误后进行压片。试压后检查平均片重。必须符合片重限度，硬度，合格后方可正式

开车压片，正式生产半小时后取样检测含量，按照规定时间每15分钟测一次片重差异。 10. 检测取样检验压片后的片子水分、含量、脆碎度等。 11. 内包装内包装采用符合卫生要求的口服固体药用高密度聚乙烯瓶，每瓶60片。进行包装。包装药用高密度聚乙烯瓶洗净烘干，戴清洁的包装手套，称量装瓶。（60片、2 g / 片、称量120 g）装量要准确。（以上在30万级净化厂房进行） 12. 外包装（以下在一般厂房进行） 13. 外包装：贴签批号要清晰，贴签要端正，经检验员检验后装箱封箱。外包装采用瓦楞纸箱。 14. 检验：按照企业标准进行检验。检查各工序生产详细记录，要求批号批量操作者签字复核，填写记录复核等规定。并计算各工序制定相应的收率损耗以及物料平衡。 15. 入库抽样检验，合格后入库，置阴凉干燥处贮藏。

**【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】**

---