

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090466

双朴牌钙加维生素D咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 混料将配方量的柠檬黄、橙香精分别过80目筛，采用等量递增混合，得混合粉A；将配方量的阿斯巴甜、柠檬酸过80目筛后和混合粉A充分混合（混料时间20min），得混合粉B；将配方量的碳酸钙、柠檬酸钙、乳糖、甘露醇、酪蛋白磷酸肽分别过80目筛后和混合粉B采用混合机充分混合（混料时间20min），至色泽均匀得混合粉C；取混合粉C的1 / 5量与配方量的过40目筛维生素D3采用等量递增方式混合，得混合粉D；将剩余4 / 5量的混合粉C和混合粉D采用混合机充分混合（混料时间20min）至色泽均匀，得总混合粉备用。 2. 制粒 将总混合粉采用干法制粒的方法制粒，过16目筛整粒，得干颗粒备用。 3. 压片在干颗粒中加入过80目筛的配方量硬脂酸镁作润滑剂，置于混合机中充分混匀，混合时间为20min，至色泽均匀，得总混和颗粒。然后将总混合颗粒通过压片机调节片重为1.5g/片，压片。 4. 包装、检验、入库成品装入检验合格的瓶中，市售最小包装量规格为60片/瓶。进入一般洁净区进行外包，检验合格后方可入库。 5. 生产环境要求应符合GMP要求，生产过程中过筛、混合、制粒、压片与内包装过程均在符合GB17405-1998要求（为三十万级）的生产洁净区条件下操作；其它在一般生产洁净区。

【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