国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140269

节节康牌钙咀嚼片

12

【配方】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、D-甘露糖醇、木糖醇、奶油香精（1,2-丙二醇、食品用香料）、硬脂酸镁

【生产工艺】 生产工艺说明 1、原料检验合格后，将碳酸钙、甘露醇、木糖醇分别过80目筛，并在70℃干燥4小时备用。 2、CPP过80目筛备用。 3、按处方比例将CPP与碳酸钙按等量递增法混合均匀后，与甘露醇和木糖醇一起加入高效湿法混合制粒机中进行充分混合。 4、制粒：在混合后的原料中均匀加入溶有奶味香粉的50%的食用乙醇。进行湿混切割。务必使制出的颗粒大小均匀、软硬适宜。 5、干燥：将制得的颗粒置于沸腾干燥专用料斗中，推入沸腾干燥机内，按工艺要求设置进风温度为60℃，出风温度为55℃，开启风机，进行沸腾干燥。每隔4分钟开搅拌一次，抖袋一次。 6、整粒总混：按工艺要求按好整粒筛网，筛网孔径为2mm。将干燥颗粒加入整粒机料斗内，开启整粒机进行整粒。将整粒后的颗粒置于三维混合机内，加入定量的硬脂酸镁进行总混10分钟。 7、压片：将总混后的颗粒加入自动压片机中，压成片剂。 8、整片：剔除破损不全的片。 9、检验合格后包装入库。 10、制压片间的温度在25℃，相对湿度在50%以下。 11、卫生要求 I. 与产品直接接触操作前，操作员必须按照保健食品良好生产规范GMP要求作好卫生工作。 I I. 所有与原料接触的设备及中间体的器具必须清洁，并用75%乙醇消毒，干燥产品在外包装前的操作均必须在30万级区内进行。 12、包装要求：塑料瓶：药用高密度聚乙烯瓶（HDPE）包装，质量应符合食品包装卫生标准，同时应符合国家食品药品监督管理局发布的国家标准YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》。 13、生产用酒精应符合食用酒精（乙醇）国家标准（GB10343-2002）要求；生产用水应符合GB17323-1998的质量要求。

【保健功能】 补充钙

【适宜人群】 需要补钙的中老年人

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片，咀嚼食用

【规格】 1000mg/片

【贮藏】 置于阴凉、干燥处，密封保存

【保质期】 24个月