

附2

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110140

邦倍聪牌钙咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明 1、过筛 分别将碳酸钙、阿斯巴甜、柠檬酸、酪蛋白磷酸肽、甘露醇、硬脂酸镁过60目筛，将维生素D3、柠檬香精过40目筛，备用； 2、混合 将配方量的维生素D3、柠檬香精混合均匀，得混合粉A；将配方量的阿斯巴甜与混合粉末A混合均匀得混合粉B；将配方量的柠檬黄用10ml纯化水溶解，得柠檬黄溶液，均匀喷入甘露醇中，混合均匀，过60目筛，得混合粉C；将配方量的柠檬酸与混合粉B混合均匀，得混合粉D；将混合粉C、混合粉D、酪蛋白磷酸肽混合均匀，得混合粉E。将配方量的碳酸钙与混合粉E置混合机混合20min，混合均匀，得总混合粉。 3、制粒 将总混合粉置干法颗粒机中制颗粒，过16目筛整粒，得干颗粒。 4、干颗粒与硬脂酸镁的混合 将配方量的硬脂酸镁与干颗粒置混合机中混合，混合均匀，得总混合颗粒。 5、压片 将总混合颗粒置压片机，调节片重（1.5g/片）、压力，进行压片，得片剂，检查，去除残片、废片等。 6、包装、检验、入库 将片剂装入检验合格的瓶中，市售最小包装量为60片/瓶，检验合格后方可入库。 7、生产环境要求 应符合GMP要求，生产过程中混合、制粒、压片与内包装过程均在符合GB17405-1998要求（30万级）的生产洁净区条件下操作，其他在一般生产洁净区即可。

【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](#)