

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110410

合辉牌氨糖软骨素钙片（香橙味）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺详细说明：产品原辅料均经供货商出厂前检验合格，并且本品生产前对所有原辅料进行微生物指标检验，合格后进入洁净区使用。 1 过筛将碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、羧甲淀粉钠分别过80目筛，硬脂酸镁过100目筛，得各原辅料细粉；硫酸软骨素、微晶纤维素分别过60目筛，得硫酸软骨素中粉、微晶纤维素中粉。 2 混合将碳酸钙细粉与1/2羧甲淀粉钠细粉混合，得混合粉A；将硫酸软骨素中粉、微晶纤维素中粉和剩余的1/2羧甲淀粉钠细粉混合均匀，得混合粉。 3 制粒将聚维酮K30用纯化水溶解，搅拌分散均匀，配制成8%聚维酮K30溶液，备用；将羟丙甲纤维素用纯化水溶解，搅拌分散均匀，配制成4%羟丙甲纤维素溶液，备用。将混合粉A与羟丙甲纤维素溶液混合，制软材，再过20目筛进行制粒，制得湿颗粒A；将盐酸氨基葡萄糖细粉与聚维酮K30溶液混合，制软材，再过20目筛进行制粒，制得湿颗粒B。 4 干燥将湿颗粒A、湿颗粒B在60-70℃干燥，得干颗粒A、干颗粒B。 5 整粒将干颗粒A、干颗粒B分别过20目筛整粒，得颗粒A、颗粒B。 6 总混将颗粒A、颗粒B、混合粉、硬脂酸镁细粉混合均匀，得总混合物。 7 压片将总混合物进行压片，使片芯重0.7275g/片。 8 包衣 将香橙香精、薄膜包衣剂用纯化水溶解，搅拌均匀，制得包衣液；再用包衣液给片芯包薄膜衣，得包衣片，片重0.75g/片。 9 内包装 内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶（标准号YBB00122002），60片/瓶。 10 外包装 采用瓦楞纸箱进行外包装。 11 检验按照企业标准进行检验。 12 入库产品经检验合格后方可入库。

【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