

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110413

逸美欣牌钙铁葡萄糖酸锌咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、原辅料的质量要求 碳酸钙应符合GB 1898-2007项下要求进行质量检查验收。葡萄糖酸锌应符合GB 8820-1988项下要求进行质量检查验收。富马酸亚铁、甘露醇、蔗糖、乳糖、硬脂酸镁应符合《中华人民共和国药典》2005版二部各项下要求进行质量检查验收。 2、粉碎、过筛 蔗糖粉碎，过80目筛，得细粉，备用。取碳酸钙，富马酸亚铁，葡萄糖酸锌，甘露醇，乳糖，硬脂酸镁分别过80目筛，得细粉，备用。 3、称量、混合按配方量分别称取碳酸钙、富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、甘露醇、蔗糖、乳糖细粉；将细粉置混合机中，充分混匀，混合时间30min，得色泽均匀的混合粉，备用。 4、制粒，烘干 将混合粉置制粒机中，用75%食用乙醇适量，制成软材，过16目尼龙筛制粒；湿颗粒于60℃干燥，干颗粒过16目筛整粒，得合格颗粒，备用。 5、压片 合格颗粒中加入硬脂酸镁作润滑剂，并充分混匀，得总混颗粒；将总混颗粒通过压片机压片，并调节片重为2.0g/片，片重差异控制在±5%。 6、内包装 包装材料为口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合国家药品包装材料标准YBB00122002的要求规定；包装规格为30片/瓶。 7、外包装。外包装材料硬纸箱应符合GB/T6543-2008项下要求。 8、成品检验、入库 包装结束后，按企业标准所述方法及要求对成品进行检验，合格品入库保存。

【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