

附2

国家食品药品监督管理局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110444

君本佳牌氨基葡萄糖钙片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、生产工艺说明 1 各原辅料按各自质量标准检验合格后方可投料。 2 粉碎、过筛 2.1 将配方量的D-氨基葡萄糖盐酸盐和白砂糖于V型高效混合机（50型）混合10分钟，粉碎，用ZS-515振动筛粉机过100目筛，得混合物A，备用。 2.2 将配方量的硫酸软骨素与大豆提取物按等量递增法混合，然后置于V型高效混合机（50型）混合10分钟，用ZS-515振动筛粉机过40目筛，得混合物B，备用。 2.3 将配方量的碳酸钙、微晶纤维素、聚维酮K30分别用ZS-515振动筛粉机过40目筛，备用。 3 混合：将混合物A、混合物B、过筛后的碳酸钙、微晶纤维素、聚维酮K30于GHL-250湿法混合制粒机中混合20~30分钟。 4 制浆：先将配方量的纯化水投入洁净的制浆罐中煮沸，加入配方量的羟丙甲纤维素，搅拌成透明状；再加入95%食用酒精，搅拌制成5%的羟丙甲纤维素浆，备用。 5 制粒：将混合均匀的物料混合粉加入5%的羟丙甲纤维素浆，于GHL-250湿法混合制粒机中制粒。 6 干燥：将制好的湿粒，铺于不锈钢盘中，颗粒铺盘的厚度不超过2cm，放入TG-2-A-11热风循环烘箱中干燥，干燥温度为70℃，干燥时间为30分钟；干燥一定时间翻动盘内颗粒，以使颗粒受热均匀。干燥后，将干颗粒盛于洁净容器中，抽样进行中间产品的质量控制，干颗粒的水分应控制在4~6%。 7 整粒：将干燥好的颗粒，用YK160摇摆式颗粒机16目筛进行整粒，将整好的干颗粒盛于洁净容器中。 8 总混：将整好的干颗粒投入CH-300槽式混合机中，加入配方量的硬脂酸镁，混合至外观色泽均匀一致。 9 压片：用ZPW21B旋转式压片机进行压片，1.0g/片，每15分钟检查一次片重差异。 10 包衣 10.1 包衣浆的配制：用纯化水将95%的食用酒精，配制成浓度为65%，然后称取配方量置于制浆罐中，再加入配方量的羟丙甲纤维素、二氧化钛、1，2-丙二醇、吐温-80，搅拌，过3次胶体磨，直至均匀。 10.2 包衣：将素片投入JGB-350薄膜包衣机中，启动包衣机，调节进风温度65℃，出风温度50℃，排风量2，加入包衣浆。 10.3 包衣参数的设定：控制包衣机转速，开始转速放慢为3.6圈/分钟，至浆量用了1/3时，转速可加快，但不能超过7圈/分钟；温度控制在48~50℃的范围内，使素片包上薄膜衣。 11 内包装 11.1 内包装的材料高密度聚乙烯瓶，应符合YBB 00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》中规定的要求。 11.2 将包衣好的薄膜衣片进行内包装，每瓶装入60片。 11.3 每个瓶盖放一个复合垫片，放入干

干燥剂，旋上盖子，经过电磁感应式装置热封垫片，检查包装质量。 12 外包装 12.1 外包装的材料瓦楞纸箱，应符合GB 6543《瓦楞纸箱》中规定的质量要求。 12.2 将瓶子贴上标签，然后装箱，打包、捆扎。 13 产品入库及贮存要求：待检品经取样进行出厂检验。检验质量合格后，凭检验报告单、合格证、入库办理入库手续，得到成品。产品应贮存在干燥通风的仓库内；仓库温度不得超过35℃。

【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】
