

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G20100160

鲁抗牌维生素CD钙片（青少年）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、原料检验各原料应符合企业标准的要求，所有固体原料要求过80目筛。 2、配料每批次成品加工量为140kg，原料投入量与成品量比为1.1：1。按配方比例准确称量碳酸钙、麦芽糊精、阿斯巴甜、维生素C、维生素D3、苋菜红、苹果酸、水果香精、硬脂酸镁。采用一人称量一人复核的办法。 4kg水溶解苋菜红，并混合水果香精备用。 3、造粒碳酸钙、麦芽糊精、阿斯巴甜、维生素C、维生素D3、苹果酸依次加入PL-200B流化床制粒干燥机，预混30分钟，同时预热使温度升至40℃左右。保持40℃左右温度，边混合，边将苋菜红和水果香精混合溶液喷入，喷液持续时间为60分钟。然后保温40℃左右20分钟，取样测定水分，水分控制在3%-5%。加入硬脂酸镁，混合30分钟。混合颗粒备用。 4、压片使用ZP-31D旋转式压片机压片，压力为30~40 kN，控制片重1.0g/片，每15分钟抽样称量片重一次。 5、凉片，选片片温降至室温，去除不整片。 6、检验、包装、入库按企业标准进行成品出厂检验。内包装采用符合YY 0057-91的固体药用聚烯烃塑料瓶，包装规格为60粒/瓶，内包装完成后，进入一般洁净区，进行外包装，附说明书，包装规格为90瓶/件，完成后产品入库。合格品入库，暂存。三、关键工艺说明除外包装工序外，整个生产过程在十万级净化车间进行，无需进行灭菌，产品质量按照本产品企业标准进行检验。

【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