

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060028

佳汇泰牌钙加维生素D咀嚼片

ZhongYanTongPaiGaiJiaWeiShengSuDJvJuePian

【配方】 碳酸钙、维生素D₃、乳糖、D-甘露糖醇、硬脂酸镁、柠檬酸、甜蜜素、苋菜红

【生产工艺】 一、原辅料的质量要求 1、碳酸钙、维生素D₃、乳糖、甘露醇、硬脂酸镁符合《中国药典》2000版二部； 2、柠檬酸符合GB1987-1986、甜蜜素符合GB12488-1985、苋菜红符合GB4479.1-1999项下技术要求。 3、乙醇符合GB10343-2002的要求 二、颗粒的制备与干燥 1、物料混合：将配方量碳酸钙、乳糖、甘露醇分别过100目筛后，在V型混合机中与维生素D₃、混合10分钟，至物料混合均匀。 2、颗粒制备：将配方量柠檬酸、甜蜜素、苋菜红加入70ml纯水中溶解，与上述混合粉末加85%乙醇为湿润剂制成软材，将软材通过摇摆式颗粒机制成18目的湿颗粒。 3、颗粒干燥：湿颗粒于60℃热风循环烘箱内烘干后，过20目筛，整粒，得干颗粒，备用。干燥工艺参数：干燥温度为50—60℃。 三、压片 在干颗粒中加入配方量的硬脂酸镁作润滑剂，置混合机中混匀，用旋转式压片机压片，调重为2.5g/片。 四、包装、检验、入库 成品装入检验合格的塑料瓶，每瓶装50片。检验合格，入库。 内包装材料为125ml固体药用聚烯烃塑料瓶 符合中华人民共和国药用包装材料 YY0057-91的要求 五、生产环境要求 生产环境及管理应符合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（为十万级）的生产洁净区条件下操作；其它在一般生产洁净区。

【保健功能】 补充钙和维生素D

【适宜人群】 11岁以上需补充钙和维生素D者

【不适宜人群】 孕中、晚期妇女及乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，咀嚼

【规格】 2.5g/片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改