

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G20080570

金参堂牌钙片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、生产工艺简图见纸质申报资料。 2、工艺说明工艺处方：原料：碳酸钙 450g 乳酸钙（含五个结晶水） 550g 辅料：蔗糖 177g 乳糖 91g 甘露醇 30g 微晶纤维素 140g 柠檬酸 35g 桔子香精 7.5g 香兰素 0.36g 柠檬黄 0.14g 硬脂酸镁 10g 淀粉 9g 以生产1000片计。1.5g/片。 1、原辅料及加工助剂质量要求原料：碳酸钙应符合GB1898-1996《食品添加剂 沉淀碳酸钙》的要求；乳酸钙应符合GB6226--2005《食品添加剂 乳酸钙》的要求。辅料：淀粉、微晶纤维素、乳糖、蔗糖、甘露醇、硬脂酸镁符合《中国药典》2005版第二部中有关规定；柠檬酸应符合GB/T 8269-1998《柠檬酸》的要求；香兰素应符合GB 3861-83《食品添加剂 香兰素》的要求；柠檬黄应符合GB 4481.1-1999《食品添加剂 柠檬黄》的要求；桔子香精应符合中华人民共和国行业标准QB1505-92《食品用香精》的要求。水：工艺中用水为纯化水，符合《中国药典》2005版二部规定。 2、配料 在30万级洁净区内，将原辅料取样进行前检，检验合格后，按照配方量称取各原辅料，备用。 3、物料混合、颗粒的制备与干燥 3.1、物料混合：将香兰素和柠檬黄用等量递增法和桔子香精混合均匀，得A粉，备用；取A粉用等量递增法和乳糖混合均匀，得B粉，备用；将碳酸钙、乳酸钙、蔗糖、微晶纤维素、甘露醇和柠檬酸分别过80目筛后，与B粉在双桨混合机中混合30分钟，至物料混合均匀。得总混粉末。 3.2、颗粒制备：将配方量的淀粉加入纯化水配制成浓度为9%的淀粉浆，与上述总混粉末置双桨混合机中25分钟混匀制成软材，将软材通过摇摆式颗粒机过18目筛制成湿颗粒。 3.3、颗粒干燥：将制成的湿颗粒移入高效沸腾干燥器中干燥至水分小于5%，取出，过20目筛整粒，得干颗粒，送下一工序。 4、压片在干颗粒中均匀撒入10g硬脂酸镁作润滑剂，置双桨混合机中20分钟混合均匀，用旋转式压片机压片，片重为1.5g/片。送内包装工序。 5、内包装采用符合国家药包材标准YBB00122002规定的口服固体药用高密度聚乙烯瓶为包装材料，进行内包装，60片/瓶。 6、外包装 将内包装完毕的半成品转出洁净区，采用纸盒进行外包装，1瓶/盒。 7、检验、入库随机抽取每批产品，按照质量标准所述方法及要求进行检验，检验合格成品入库。 8、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（三十万级）的生产洁净区条件下操作；其它在一

般生产区。三、设备型号列表

设备名称	设备型号	生产厂家
双桨混合机	105	上海民联机械厂
摇摆式颗粒机	YK-160	上海天和制药机械有限公司
高效沸腾干燥器	GFG-120	上海天和制药机械有限公司
旋转式压片机	ZP-37	上海天和制药机械有限公司

三、中试放大验证按照上述步骤进行操作，产品中试进行三批，每批按10倍配方量进行投料，中试配方原料：碳酸钙 4500g 乳酸钙（含五个结晶水） 5500g 辅料：蔗糖 1770g 乳糖 910g 甘露醇 300g 微晶纤维素 1400g 柠檬酸 350g 桔子香精 75g 香兰素 3.6g 柠檬黄 1.4g 硬脂酸镁 100g 淀粉 90g 以生产10000片计；1.5 g / 片。中试结果分析见下表：

数	批	量	号	项	目	20060814	20060816	20060819	原辅料投料量																																																																		
碳酸钙(g)	4500	4500	4500	乳酸钙(g)	5500	5500	5500	微晶纤维素(g)	1400	1400	1400	蔗糖(g)	1770	1770	1770	乳糖(g)	910	910	910	甘露醇(g)	300	300	300	柠檬酸(g)	350	350	350	桔子香精(g)	75	75	75	香兰素(g)	3.6	3.6	3.6	柠檬黄(g)	1.4	1.4	1.4	硬脂酸镁(g)	100	100	100	淀粉(g)	90	90	90	总混合粉理论得量(g)	14810	14810	14810	总混粉得量(g)	14658	14646	14671	总混粉得率(%)	98.97	98.89	99.06	理论应得到总量(g)	15000	15000	15000	理论生产数量(片)	10000	10000	10000	实际生产数量(片)	9572	9503	9519	成品率(%)	95.72	95.03	95.19

【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】
