

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G20090159

苗太太牌盖乐钙咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明 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；维生素D3应符合USP的要求。辅料：甘露醇、PVP-K30（聚维酮-K30）、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 1987-86《柠檬酸》的要求；甜橙香精应符合QB/T 1505-2007的要求；阿斯巴甜应符合GB 2760-2007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。乙醇为食用酒精，符合GB 10343-2002的要求。 2、配料 领取质量合格的原辅料，备用。 3、物料混合、颗粒的制备与干燥 3.1、物料混合 3.1.1 将碳酸钙过80目筛，称量，1/5配方量与维生素D3用等量递增法混合均匀，得A粉，备用； 3.1.2 将柠檬酸与阿斯巴甜用等量递增法混合均匀，得B粉，备用； 3.1.3称取4/5配方量的碳酸钙与甘露醇用三维摇摆混合机混合20分钟，使色泽一致，混合均匀。得C粉，备用； 3.1.4 将B粉与C粉采用等量递增法混合均匀，得D粉，备用； 3.1.5 将D粉与A粉置三维摇摆混合机中混合30分钟，使混合均匀，得总混粉末。 3.2、颗粒制备：将配方量的PVP-K30用95%乙醇配制成浓度为5%的溶液，与上述总混粉末置快速混合制粒机中过16目筛制成湿颗粒。 3.3、颗粒干燥：将制成的湿颗粒移入热风循环烘箱中（温度60℃）干燥至水分小于5%，取出，过14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配方量的硬脂酸镁作润滑剂，并加入甜橙香精，置三维摇摆混合机中30分钟混合均匀，用旋转式压片机压片，片重为1.8g/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，贴好瓶签。 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、生产环境要求由于产品含有维生素D3等营养成分，进行辐照或加热消毒会造成成分损失，故我们对整个工艺从来源到成品入库全过程进行严格的质量控制。保证购进的原辅料的质量要求，严格控制生产过程微生物等指标。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，从而保证产品的质量。

【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】
