

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110262

斯必利牌钙咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明（1）原辅料检验及前处理： 1）原辅料检验：原辅料按各自质量标准进行检验，合格者投料。 2）水纯化前处理：生活饮用水经活性炭过滤，经3 μ 、1 μ 滤器精密过滤，再采用反渗透纯化水装置(0.5M3/h型)处理，最后经紫外线杀菌，以除去水体中的胶体物质、细菌、病毒、二氧化硅和各种中性粒子等水体污染物，得到纯化水，备用（基本参数：压力：0.20-0.25Mpa，电导率：2.7-3.5us/cm2）。（2）投料本产品以每批1000片计，具体投料为：碳酸钙 437.5g 白砂糖 182.0g 糊 精 71.4g 柠檬酸 1.4g 桔子香精 0.7g 硬脂酸镁 7g （3）配料 1）配料前应按领料单核对原辅料代号、品名、规格、编号、生产厂、包装情况等。 2）处方计算、称量及投料必须复核，操作者及复核者均应在记录上签名。 3）对物料比例相差悬殊的原辅料，应采取适当的方法使物料混合的均匀度符合要求。 4）配好的物料装入洁净的容器内，容器内外均应有标签，标明容器编号、物料代码、品名、规格、编号、重量、日期和操作者。（4）制粒： 1）使用的容器、设备和工具应清洁，无异物。 2）制粒时必须按规定将原辅料混合均匀，根据需要加入适宜的黏合剂（黏合剂为纯化水）。（5）干燥： 1）控制干燥盘中湿颗粒厚度控制在0.8~1.5cm以内，干燥过程中应每30min进行翻料一次，并做好记录。 2）严格控制干燥温度（干燥温度：65℃，时间：2h），防止颗粒融化、变质，并定时记录干燥温度。（6）整粒与混合： 1）采用V型混合机进行总混，在总混同时加入硬脂酸镁，混合均匀。 2）混合机内的装量应控制在该机总容积的三分之二以下。 3）混合后的物料应装入洁净的容器内，容器内外均应有标签，标明容器编号、半成品代码、品名、规格、批号、重量、日期和操作者，送到中间站。（7）压片： 1）压片室与外室应保持相对负压，粉尘由吸尘装置排除，室内应根据工艺要求严格控制湿度和温度。 2）压片前应试车，并检查片重、硬度、厚度、崩解度、外观，符合要求后才能正式开车，开车后应每30min抽检一次片重。 3）压片好的半成品应装入洁净的容器内，容器内外均应有标签，标明容器编号、半成品代码、品名、规格、批号、重量、日期和操作者，送到中间站。（8）装瓶、封口： 1）包转材料选用符合食品卫生标准要求。 2）塑料瓶外包转应严密，内部应保持清洁干燥。 3）每瓶装量30片，装好后压盖，进行热封。（9）贴标、包装：每瓶贴已印

生产日期的不干胶装标，装入已印生产日期的中盒，每盒1瓶，每箱40盒，封箱，外箱印生产日期，待检。（10）成品检验、进库：待检品经抽样，按企业标准检验，合格后进入成品仓库。（11）生产车间洁净度：生产车间分为一般生产区、缓冲区、洁净区。洁净区包括粉碎、混合、配料、制粒、烘干、总混、压片、分装车间，空气洁净度为30万级。

【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】
