

附2

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G20110328

瑞尔姿牌钙片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明所有原、辅料按企业质量标准要求质检，合格备用。 2、过筛：碳酸钙、微晶纤维素、淀粉、硬脂酸、硬脂酸镁分别过100目筛备用。 3、配料：按配方称取碳酸钙、微晶纤维素、淀粉、硬脂酸和硬脂酸镁全量的4/5，加入混合机中混合20分钟。 4、制粒：用开放式炼胶机压制成2mm厚的薄长条状的干片，过14目筛网的颗粒机进行整粒后，制成干颗粒留存备用。 5、总混：硬脂酸和硬脂酸镁全量的1/5与第4步制得的干粒加入上述混合机内总混20分钟。 6、压片：将混匀后的物料能检验合格后压片，选择冲模，并按规定要求清洁消毒。调节好填充量及压片压力，使压出的素片片重、硬度、脆碎度、厚度、外观等符合要求。素片规格1300mg/片。 7、包衣：制备包衣浆，将合格的素片通过高效包衣机包衣。 8、分装，包装规格：60片/瓶、2片/袋×30袋（60袋、90袋）/盒等。 9、灭菌：60Co辐照灭菌，平均吸收剂量4000格瑞。 10、将检验合格的产品进行包装，成品入库。

【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