

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G20110526

盖通牌碳酸钙维生素D₃咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 原辅料前处理从原料库中领取检验合格的碳酸钙、维生素D₃、乳糖、葡萄糖、甘露醇、奶油香精、硬脂酸镁在生产区缓冲间脱外包装后进入洁净区备用。 2. 过筛、称量将检验合格的维生素D₃、奶油香精分别过40目筛，碳酸钙、乳糖、葡萄糖、甘露醇、硬脂酸镁分别过60目筛，称量备用。 3. 混合将维生素D₃和奶油香精混合均匀，得混合粉A；将混合粉A与甘露醇用等量递增法混匀，得混合粉B；将混合粉B与碳酸钙、乳糖、葡萄糖置于混合机中混合15min，混合均匀后得总混合粉，备用。 4. 制粒、总混将总混合粉置干法制粒机中16目筛制粒，得干颗粒，加入硬脂酸镁混合10min混合均匀，得总混合颗粒，备用。 5. 压片将总混合颗粒倒入料斗后开机压片。片重1.6g/片。 6. 内包装采用符合国家药品包装材料标准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。 7. 外包装贴签、装箱 8. 检验、入库经检验合格后，入库。 9. 生产环境卫生洁净级要求 生产环境及管理符合GMP要求，生产过程中过筛、称量、混合、制粒、总混、压片、内包装等工艺过程均在符合保健食品良好生产规范GB17450-1998要求（三十万级）的生产洁净区条件下操作，因此无需灭菌。其他操作在一般生产区进行。

【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