

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110536

恒誉莱牌维D钙咀嚼片（儿童型）

HengYuLaiPaiWeiDGaiJuJuePian(ErTongXing)

【配方】 碳酸钙、维生素D₃、白砂糖、柠檬酸、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 1、生产准备：白砂糖粉碎，过80目筛，备用。柠檬酸粉碎，过80目筛，备用。

2、混合：按生产指令配方量分别称量柠檬酸（80目粉末）、白砂糖（80目粉末）。先将称量好的柠檬酸（80目粉末）按“等量递增”的方法，用称量好的白砂糖（80目粉末）进行混合，然后与按生产指令配方量称量好的碳酸钙、淀粉投入至干燥洁净的二维运动混合机内，混合30min，确保均匀。

3、制维生素D₃稀释液：按生产指令配方量精确称量维生素D₃，加入至适量乙醇中，搅拌使其完全溶解，然后加入约2.3倍乙醇量的纯化水，搅拌稀释均匀，制成维生素D₃稀释液（稀释液中乙醇含量30%）。

4、制软材：将步骤2中已制好的混合料置于槽形混合机内，加入已制好的维生素D₃稀释液，搅拌混合均匀，制成适宜的软材。

5、制粒：用摇摆式颗粒机制成大小均匀的湿颗粒（16目）。

6、干燥：开动沸腾干燥机，按标准操作程序操作，将湿颗粒缓缓送进沸腾干燥机内，本品湿颗粒在干燥时被热风形成沸腾状态。干燥温度控制在60~65℃，干燥至颗粒水分降至约3%以下时停止干燥。

6、整粒：制好的干颗粒用整粒机通过16目筛整粒。

7、总混：取整好粒的干颗粒过40目筛，筛出部分粉末。按生产指令配方量称量硬脂酸镁，然后加入筛出的粉末，混匀，得混合料。最后将混合料与全部剩余干颗粒投入干燥洁净的二维运动混合机内，混合30min，确保均匀。

8、压片：事先需对压片机所有接触产品部位用乙醇擦拭干净，根据生产工艺要求领取模具，检查模具，确保无破损、卷边，然后安装。开启压片机，使其运转正常。将总混后的干颗粒置旋转式压片机的料斗中，在压片过程中按工艺员制定的片重差异范围调节好装量、压力，使厚度和硬度至符合要求。在压片过程中随时检查片重情况，每15min测定一次片重差异。要求硬度适中、片面光滑、不粘冲。结束后，称量片子总量。

9、半成品检验：将压好的片子收集装入内衬洁净塑料袋的塑料桶中，扎紧盖好，桶外贴有标示物料名称，数量，规格、批号等状态标志，存放于中间站办理交接手续，填写半成品请验单请验。

10、内包装：领取经质量检验合格的片子和内包装瓶，用数片机进行内包装（20片/瓶），在内包装过程中及时挑出外观不合格的包装产品。

11、外包装：内包装好的产品计数通过缓冲设施传递至外包室。根据本品批包装指令领取待包装品和包装材料（标签和小盒、中盒、说明书、外箱等）后进行外包装。

12、成品检验、入库：将包装好的产品送入成品待检室，填写成品请验单请验，检验合格后领取产品合格证，封箱打包入库并办理入库手续。

【保健功能】 补充钙及维生素D

【适宜人群】 需要补充钙及维生素D的4-10岁儿童

【不适宜人群】 无

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，嚼食

【规格】 2.0g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
