

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G20110699

乐好牌维生素AD咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、生产准备：白砂糖粉碎，过100目筛，备用。柠檬酸粉碎，过100目筛，备用。
2、混合：按生产指令配方量分别称取柠檬酸（100目粉末）、白砂糖（100目粉末），将柠檬酸（100目粉末）按“等量递增”的方法，用白砂糖（100目粉末）进行混合，制成混合料A。按生产指令配方量称取山梨醇，将混合料A与山梨醇混合均匀，制成混合料B。 3、制维生素D3稀释液：取适量纯化水，加入按生产指令配方量称取后的柠檬黄，室温搅拌溶解，制成柠檬黄溶液。将按生产指令配方量精确称取好的维生素D3加入适量乙醇内充分搅拌溶解，然后加入到制好的柠檬黄溶液内，搅拌稀释均匀。 4、制软材：将混合料B投入槽形混合机内，加入已制好的维生素D3稀释液，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：开启高效沸腾干燥机，按标准操作程序操作，将湿颗粒缓缓送入高效沸腾干燥机内，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。 7、整粒：制好的干颗粒用整粒机通过16目筛整粒。 8、总混：取整好粒的干颗粒过40目筛，筛出部分粉末。按生产指令配方量分别称取硬脂酸镁与维生素A（粉末），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。 9、压片：事先需对压片机所有接触产品部位用乙醇擦拭干净，装好冲头冲模，开启压片机，使其运转正常。将混匀后的干颗粒置旋转式压片机的料斗中，调节好填充量、压力。压片过程每30min测片重（0.8g/片）一次。硬度适中，以手感为度；片面光滑、不粘冲；结束后，称量片子总量。 10、半成品检验：将合格的片子装入洁净的塑料桶中密闭，检验，并在桶外贴上标签，注明品名、批号、数量、规格、日期等。 11、内、外包装、成品检验、入库：经检验合格，在数片机上内包装（60/片/瓶），在内包装过程中及时挑出外观不合格的包装产品。内包装好的产品计数通过缓冲设施传递出外包装。领取经质量检验合格的外包装材料 and 内包装产品。按本品的包装要求进行外包装、装纸盒、大纸箱，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。

【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】
