

附2

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20110046

携康牌维K钙片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明 1、柠檬酸苹果酸钙、淀粉、糊精、维生素K2、硬脂酸质检，合格备用。 2、按配方量称取柠檬酸苹果酸钙、维生素K2、淀粉、糊精，加入混合机内混合均匀。 3、加入适量纯水，开动混和机制软材，混和至物料沉重，能松散不软化为宜。 4、制粒，将软材分量放入摇摆式颗粒机中，过16目筛网，制颗粒。 5、干燥，将制好的湿粒，铺于不锈钢盘中，置热风循环烘箱进行干燥，干燥温度55-60℃。 6、整粒，将上述干粒置整粒机中，通过16目不锈钢网整粒。整粒过的干粒盛于洁净的容器中备用。 7、总混：将整好的颗粒、硬脂酸镁加混合机内混合20min。 8、压片：选择冲模，上好冲模并清洁消毒。根据片重要求。先调节好填充量，然后调节压力，使压出的素片片重、硬度、脆碎度、厚度、外观等符合要求，规格1.0g/片。 9、检验合格后加内外包装，内包材选用高密度聚乙烯瓶，符合YBB00122002口服固体药用高密度聚乙烯瓶标准要求。 10、外包装：按外包装规格要求包装，瓶身贴签、装箱、送检，合格产品入库保存。

【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