

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G20110284

盖士力牌钙铁锌硒咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、过筛、称量碳酸钙、焦磷酸铁、乳酸锌、亚硒酸钠、乳糖、葡萄糖、甘露醇、椰子香精、硬脂酸镁分别过60目筛，称量。 2、混合 将亚硒酸钠与椰子香精等量递增混合，得混合粉A；将乳酸锌与混合粉A等量递增混合，得混合粉B；将混合粉B与焦磷酸铁混合均匀，得混合粉C；将混合粉C、葡萄糖、甘露醇、乳糖和碳酸钙共同投入HLSG220A混合机中混合20min，混合均匀，得总混合粉。 3、制粒 将总混合粉投入ZKG-100干法制粒机过16目筛制粒，得干颗粒。 4、总混 干颗粒和硬脂酸镁置于HLSG220A混合机混合10min，得总混颗粒。 5、压片 总混颗粒用ZP-17旋转压片机压片，1.6g/片，得合格片剂。 6、内包装合格片剂用口服固体药用高密度聚乙烯瓶进行内包装，包装材料符合YBB00122002的要求，60片/瓶。 7、外包装：贴签、装箱。 8、成品检验、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，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