

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G20080218

菲尼克斯牌钙锌咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺摘要： 1、原辅料检验 生产用的原辅料碳酸钙、葡萄糖酸锌、糊精及硬脂酸镁按药典2005版有关规定、白砂糖按GB317规定、柠檬酸按GB1987食品添加剂规定进行检验。 2、混合 2.1按照产品配方根据生产指令准确称取经检验合格的碳酸钙、葡萄糖酸锌、糊精、白砂糖、柠檬酸及硬脂酸镁，由传递窗传送至30万级的生产车间。 2.2碳酸钙、葡萄糖酸锌、白砂糖、柠檬酸分别磨粉过80目筛网。 2.3磨粉过筛后的碳酸钙、葡萄糖酸锌分别置于槽形混合机，用等量递减法以200转/分，混合10min，配制成碳酸钙、葡萄糖酸锌混合物。 2.4柠檬酸与已混匀的碳酸钙、葡萄糖酸锌混合物用等量递减法，用等量递减法以200转/分，混合10min，配制成碳酸钙、葡萄糖酸锌、柠檬酸混合物。 2.5加糊精与上述混合物用同样的方法，配制成碳酸钙、葡萄糖酸锌、柠檬酸、糊精混合物。 2.6加白砂糖与上述混合物用同样的方法，混合15min，配制成生产原料混合物。 3、制粒 3.1生产原料混合物在搅拌中缓慢加入适量70%食用乙醇，以200转/分，混合20min，制成软材。 3.2软材用摇摆式制粒机迅速通过16目网制成湿颗粒。 3.3湿颗粒均摊于不锈钢烘盘，厚2cm，即送烘房，温度缓缓上升至80度，以80度恒温烘干。 4、检测、整粒 4.1经烘干后的颗粒，抽样送检验室检测，其水分含量 $\leq 3\%$ ，营养素含量符合产品要求。 4.2检测合格后通过18目网进行整粒。 5、压片 5.1整粒后的颗粒置槽形混合机，加入硬脂酸镁，200转/分，混合15min。 5.2与硬脂酸镁混匀后的颗粒传送压片室。 5.3压片机的片重调为1.25g/片，手动试机正常后进行自动压片。 5.4片重检查，以10片为称量单位，重量控制在 $12.5 \pm 9\%$ ，每隔15min称量一次。 5.5外观检查，片剂外观大小一致，无缺损，色泽均匀，表面光滑。 6分装、杀菌、入库 6.1内包装用的口服固体药用高密度聚乙烯瓶，质量标准应符合YBB0012-2002要求。 6.2按每瓶60片，用自动分装机定量分装，然后经钴60 6kgy辐照灭菌。 6.3分装后的产品按企业标准规定进行检验。 6.4检验合格的产品进行外包装，而后按成品入库要求办理入库。

【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】
