

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G20080410

永春堂牌锌维钙片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺详细说明 原料按原料质量标准进行入库检验，合格后方可入库用于生产。以下是生产本品工艺的详细说明： 1混合：称取碳酸钙、乳酸亚铁、乳酸锌、乳糖，将称取的乳酸亚铁、乳酸锌混合，得混合物Ⅰ，将混合物Ⅰ与称取的乳糖混合，得混合物Ⅱ，混合物Ⅱ再与称取的碳酸钙混合，得混合物Ⅲ。混合机型号为S式-150槽式混合机。 2制粒：将配好的原料混合，再加入50%的乙醇混合，过20目筛，用YK-160A摇摆式颗粒机制粒，制得湿颗粒。 3干燥：湿颗粒用型号为GFG-120高效沸腾干燥。干燥温度控制在50℃-60℃范围内，控制干燥颗粒水份含量小于5%。 4整粒：干燥颗粒过20目筛，整粒。 5总混：按配方称取硬脂酸镁，将整粒后的颗粒与硬脂酸镁用GHJ-1500V型高效混合机混合，确保均匀，制得总混物。 6压片：用ZP-17冲压片机压片。 7包衣：把压好的片芯置于GVB150高效无孔包衣机内，薄膜包衣。 8分装：内包装用高密度聚乙烯瓶，每瓶90片。 9外包装：外包装用瓦楞纸箱。 10检验：按本品质量标准检验。 11入库。本产品为薄膜包衣片剂，我们严格控制原辅料质量，原辅料均经供货商出厂前经检验微生物指标合格，我们在生产前对以上原辅料进行检验微生物指标合格后使用，以上1到8的生产过程在30万级洁净生产区进行，以保证产品卫生学指标达到GB16740的要求。

【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