

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G20090143

沪迪牌钙加锌咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明 1、原辅料处理：取经检验合格的碳酸钙、柠檬酸锌、甘露醇、山梨醇、柠檬酸、硬脂酸镁分别过80目筛，备用。 2、混合：称取配方量的碳酸钙、柠檬酸锌、甘露醇、山梨醇、柠檬酸置混合机（型号：HLSG220A）中混合20分钟，得混合粉。 3、制粒：将混合粉用干法制粒机（型号：ZKG-100）制粒，过16目筛整粒，得干颗粒。 4、压片：将干颗粒和硬脂酸镁混和均匀，得总混合颗粒，用旋转压片机（ZP-17）压片，控制片重为1.5g/片。 5、内包装：将片剂分装入检验合格的瓶中，市售最小包装为60片/瓶，封口。 6、外包装：贴签，打印批号，包装，入库。 7、生产环境要求：应符合GMP要求，生产过程中过筛、混合、制粒、压片与内包装均在30万级洁净区操作，其他在一般洁净区即可。

【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