

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G20110307

永福堂牌氨基酸片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、生产工艺说明 1、原辅料的准备（1）各原辅料按各自质量标准进行检验，检验合格后方可领用投料。（2）在缓冲间脱外包，对内包装进行表面消毒后，立即放在洁净原料车间备用。 2、过筛将复合氨基酸粉、淀粉、糊精、微晶纤维素分别过60目筛，备用。 3、混合将复合氨基酸粉、淀粉、糊精、微晶纤维素置于槽式混合机（规格型号：CH-150）中，混合15分钟，得混合物料。 4、制软材、制粒向混合物料中加入75%的乙醇，制软材，用摇摆颗粒机（规格型号：YK-160）过14目筛制粒。 5、干燥将湿颗粒置不锈钢盘中，厚度不能超过2厘米，置热风循环烘箱（规格型号：CT-CI）中（55~60℃）干燥，在干燥过程要求翻动两次，水分控制在3%以下。 6、整粒将干燥好的干颗粒用快速整理机（规格型号：GZL-300），14目筛整粒。 7、总混将整粒所得干颗粒与二氧化硅、硬脂酸镁，置入多向运动混合机（规格型号：HD-100A），混合25分钟。 8、压片将总混物料用压片机（规格型号：ZP1029）压片，压片规格500mg/片，控制片重差异±4.5%。 9、内包装将已压好的片剂装于塑料瓶中，每瓶装60片。内包装材料应符合YBB 00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求。 10、外包装贴标签、装箱、打包。 11、入库待检品经抽样检验，合格后，凭检验报告单办理入库手续。二、工艺要求因产品无终端灭菌，除对原辅料的卫生指标严格控制外，整个生产过程的卫生控制（包括生产环境、设备、容器具、人员）应严格按保健食品GMP规定执行，保证产品卫生指标符合质量要求。具体要求如下： 1、所有原辅料及包装品经检验合格后才用于投产。 2、生产工艺的完成符合《保健食品良好生产规范》的要求，除外包装工序外其余工序均在10万级洁净度生产环境中进行。 3、生产过程的水全部使用纯化水，应符合《中华人民共和国药典》（2005年版二部）的相应规定。所用乙醇为95%食用酒精，应符合GB 10343-2008《食用酒精》的相应规定。 4、生产前后必须严格执行清场制度。 5、产品的内包装材料应符合YBB 00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求；外包装瓦楞纸箱应符合GB 6543-1986《瓦楞纸箱》的相关规定。

【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】
