

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20050575

绿臣牌铁锌钙维他咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺流程说明： 1 配料： 1.1 原辅料的检验： 投料前需按各种原辅料的质量标准进行检验，合格后方能投入使用。 1.2 原料前处理：（在洁净度为30万级的筛分粉碎车间）按配方每批投料量分别称取经钴60灭菌的原料乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、碳酸钙用万能粉碎机，粉碎过80目筛网，置调料桶内；称取维生素B1、维生素B2、维生素C用万能粉碎机，粉碎过80目筛网，置调料桶内；称取经钴60灭菌的蔗糖、淀粉用万能粉碎机，粉碎过80目筛网，置调料桶内；过80目筛网为（技术参数）。 1.3 （在10万级洁净度的调料车间）先取20%的蔗糖、淀粉粉与调料桶内原料乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、碳酸钙、维生素B1、维生素B2、维生素C粉于槽型混合机混合至均匀，再把剩余的80%的蔗糖、淀粉粉移至槽型混合机与上述混料再次混合，至均匀，备用（等量递增混合法）。（为确保原料混合均匀，在烘干整粒后进行中检） 2 制软材： 2.1 纯化水的制备（在10万级洁净度的纯化水处理车间）自来水先后通过活性炭过滤器、阳离子树脂床、阴离子树脂床、混合离子树脂床，出水电导率在10us/cm以下（技术参数）。纯化水指标应符合中华人民共和国药典(2005年版二部)的有关要求。食用乙醇：应符合GB 10343食用酒精的有关要求。 2.2 （在10万级洁净车间内）将上述槽型混合机内的原料，加入苋菜红、柠檬酸、纯净水及适量的70%食用乙醇纯化水溶液，调匀至松紧、湿度均匀后的湿料（以手握成团又不粘手为准，以每料50Kg约加纯化水8L为准）（技术参数）。 3 制粒：（在10万级洁净度的颗粒车间内）将湿料移至摇摆式颗粒机，用18目（技术参数）不锈钢筛网制粒，并均匀铺于不锈钢盘，（厚度控制在10~15mm）置烘箱车上。 4 烘干、整粒：（在10万级洁净度的烘干、整粒车间内）将铺好湿颗粒的烘箱车移至热风循环烘箱，开启蒸汽阀及风机，升温至60℃恒温烘干2至3小时至水分≤3.0%（技术参数）并达到杀菌的目地，关闭蒸汽阀门降温，待至近室温移出烘箱车，干颗粒降至室温，过16目（技术参数）不锈钢筛网整粒。 5 中检：为确保原料混合均匀，产品质量稳定特设中检。随机抽取干颗粒三批，送厂部化验室，测定水分（≤3.0%）及铁、锌、钙、维生素B1、维生素B2、维生素C的含量（应在企标规定的范围内）。 6 混合：（在10万级洁净度的混合车间内）经整粒的干颗粒移至“V”型混合机，加适量药用硬脂酸镁混匀，备用。 7 压片：（在10万级洁净

度的压片车间内) 混匀的干颗粒按生产操作规程, 于自动异型压片机压片, 每片600mg, 压片机压力为4MPa(技术参数)。 8 内包装: (在10万级洁净度的压片车间内) 8.1 直接接触产品的内包装材料为药品包装用铝箔: 应符合标YBB00172002有关要求固体药用聚烯烃塑料瓶应符合YY 0057-1991的有关要求。 8.2 去除外包装, 药品包装用铝箔经缓冲拆包间送入内包装间, 备用。聚烯烃塑料瓶经缓冲拆包间送入内包装间, 用自来水及纯化水洗涤, 在蒸汽烘房内于85℃烘干, 备用。 8.3 将片剂按规定于自动分装机装入聚乙烯瓶中并及时扎盖, 每瓶100片。 9 外包装(在非控制区内进行): 将半成品瓶粘贴瓶标, 装入已印生产日期的小盒, 外箱。(规格: 每小瓶/盒0.6g/片×100片, 每中盒12小瓶/盒, 每箱20中盒) 封箱, 外箱印生产日期。包装结束后, 由车间填写请验单, 待检。 10 检验进库: 质检科按企业标准进行检验, 合格品凭化验合格单办理入库, 进成品仓库。 11 质量监控要点: 着重如下工序要点控制: 11.1 磨粉: 定时/班监控原辅料磨粉数目、班点、异物; 11.2 配料: 定时/班监控磅称、台称、原辅料、精度、品名、数量、细度、色泽、斑点; 11.3 制粒: 定时/班监控湿粒、进烘、干粒、均匀、粗细、松紧、湿度、时间、水分、粗细、重量; 11.4 压片: 定时/班监控片子、片重差异、硬度、外观; 11.5 铝塑: 定时/班监控铝塑板、温度、速度、质量(少片、破片); 11.6 外包装 11.6.1 小盒外观、批号、防伪、封口标、装量; 11.6.2 中盒外观、批号、防伪、封口标端正; 11.6.3 装箱外观、批号、防伪、密封紧固。 12 注意事项: 12.1 制粒时需充分混匀, 为确保原料均匀, 特设中检, 适量乙醇调节软材状态, 减少斑点; 12.2 半成品、成品易吸潮, 注意容器密封保存; 12.3 称量: 按批投料量核对领取原辅料; 12.4 所领原辅料应置于清洁、干燥、不易污染的专用不锈钢桶, 并标明记号, 分别堆放; 12.5 原辅料领用量的计算、称量必须复核, 并有详细的记录签名; 12.6 计量器材使用前均应校正, 检查使处于正常状态; 12.7 包装成每小瓶/盒600mg/片×100片, 每中盒12小瓶/盒, 每箱20中盒; 12.8 操作时注意用水、电、气及机器操作的安全防护工作, 坚持三穿两戴工作。 12.9 计量监控: 车间的磅称、台称、量杯、天平等计量器具, 使用时要核对, 回零等平常保持完整。

【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