

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G20060019

美保鲜牌爱意达片剂

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 美保鲜牌爱意达片生产工艺及说明

- 原辅料前处理
 - 1.1将西洋参饮片洗净于70℃烘干，粉碎过80目筛，细粉用药材微波灭菌器（间歇式）进行灭菌，设定温度为70℃～75℃，灭菌时间为20～25分钟（具体温度、时间值根据原料含菌量多少和设备验证所得的参数而定）。灭菌后的药粉用双层塑料袋包装，袋上标明物料卡，存放在暂存间，质检合格后使用。
 - 1.2将珍珠粉粉碎过80目筛，用药材微波灭菌器（间歇式）进行灭菌，设定温度为70℃～75℃，灭菌时间为20～25分钟（具体温度、时间值根据原料含菌量多少和设备验证所得的参数而定）。灭菌后的药粉用双层塑料袋包装，袋上标明物料卡，存放在暂存间，质检合格后使用。
 - 1.3将其它原辅料分别过80目筛，过筛后装在洁净的不锈钢桶中，称重后填写流转卡，在原辅料暂存间贮存。
- 配料从暂存间领取原辅料，按处方配制，装在洁净不锈钢桶中称量，双人复核，贴好流转卡，经质监员检查合格填流转证转入湿法制粒工序。
- 制粒
 - 3.1制备粘合剂（10%淀粉浆）：将适量纯化水置化浆锅中加热至沸，把制浆淀粉用纯化水稀释并搅拌均匀后倒入化浆锅中继续加热、搅拌，待化浆锅内物料呈粘稠半透明状即可。
 - 3.2制粒、干燥：将按处方配制的原辅料置湿法混合制粒机中，混合7分钟，低速5分钟，高速2分钟，加适量粘合剂搅拌均匀，制粒时间60秒，转速高速。湿法混合制粒机制好的湿颗粒会有部分球状物，出粒后用摇摆式颗粒机选用14目尼龙筛网制粒，使湿颗粒整齐均匀。将湿颗粒放入热风循环烘箱中干燥，温度60℃，干燥时间为2.5—3.5小时。
 - 3.3整粒、总混：将干燥的颗粒置快速整粒机中，14目整粒，调节转速600转，使制造出的颗粒大小均匀。将整粒后的颗粒置三维混合机中，加入硬酯酸镁，混合15分钟，使之混合均匀。
 - 3.4经混合后的颗粒放入洁净的不锈钢桶中，然后称量加盖封好后，交中间站称量、复核，填写流转卡及中间体请验单，检测规定项目。
- 压片
 - 4.1按生产指令规定选择冲模规格为φ11mm浅凹冲模，并清洁消毒。
 - 4.2片重为0.5g，先调节填充量，然后调节压力，使压出的片子片重、外观等符合质量要求；
 - 4.3压片过程中，每隔15分钟称一次片重，确保片重差异在允许范围内，随时查看片子外观。
 - 4.4压片结束后片子用洁净不锈钢桶盛装加盖封好后交中间站，在中间站称量复核，桶内外贴流转卡，填写中间体请验单，质监员按规定取样。
- 包装
 - 5.1瓶装线包装：将瓶和盖除去外

包后分别置于理瓶机和旋盖机内，每瓶装量为90片，开机装瓶、悬盖，传到外包间。 5.2外包：将装好的瓶贴上标签，同时打印产品批号，然后装盒、装箱，检验合格后入库。

【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】
