

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G20060551

仙德瑞牌休闲片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】

1. 备料 按生产指令单领料，核对名称、批号、数量及检验合格证。在车间缓冲区，原辅料脱包（不能脱包的原料，用洁净的布擦拭干净后，并用75%酒精消毒外包装）经传递窗灭菌30分钟后，送进生产区。
2. 粉碎过筛 粒径过大的物料用粉碎机粉碎后过80目筛，称量、记录。
3. 称量配料 按生产指令单称取所有原辅料。双人复核、记录，确认后签名。
4. 混合制粒
 - 4.1 将原辅料（硬脂酸镁除外）放入高效湿法混合制粒机，开动搅拌桨15Hz干混5分钟；
 - 4.2 将85%乙醇（量按物料的12%计）放入加浆桶，搅拌速度20Hz，切碎速度30Hz，加浆，控制流量，使85%乙醇呈线状缓慢均匀加入锅内；
 - 4.3 85%乙醇加完后，搅拌速度25Hz，切碎速度30Hz，制粒约10分钟；
 - 4.4 开盖观察，若颗粒大小和松紧合适就出料；
 - 4.5 若颗粒细小或粉状物较多，需再加85%乙醇制粒，搅拌速度可调快（25Hz~30Hz），切刀速度可调慢（20Hz~25Hz）。
 - 4.6 若颗粒较大或有块状物，也需重启制粒机，搅拌速度可调慢（15Hz~20Hz），切刀速度可调快（30Hz~35Hz），颗粒大小松紧合适后出料；
 - 4.7 出料后将物料均匀平铺于不锈钢托盘中，料层厚度约20mm，按从上到下顺序入烘箱内烘车；
 - 4.8 做好记录，确认后签名。
5. 干燥整粒
 - 5.1 将物料推入热风循环烘箱，在60℃烘干，每20分钟翻料一次，使颗粒均匀烘干；
 - 5.2 烘干40分钟后用快速水分检测仪检测水分（温度85℃），水分含量5%以下时出料；
 - 5.3 关闭烘箱，物料自然冷却30℃以下同硬脂酸镁混匀，放入漩振筛过筛（12~14目）整粒，装入二层洁净塑料袋内称量、记录，确认后签名。
6. 中间体检测 进中间站，抽样检测外观、水分等项目；
7. 压片
 - 7.1 检测理化指标符合要求后，用ZP124旋转式压片机压片；
 - 7.2 确认压片机完好，已经清场，卫生符合要求；
 - 7.3 根据颗粒性状试压，调整片重到600mg±3%，调整片子硬度大于4公斤（从1米高处，自由落地不损坏）；
 - 7.4 机器正常运转时，每10分钟检片重并做记录；发现片重超限及时调整；
8. 半成品检测 报QA取样送检，检验项目：外观、重量差异、水分、崩解时限；
9. 内包装
 - 9.1 瓶装 领取内包材，确认有检验合格证；将不合格的片剂挑出，按数片/粒机操作规程将规定数量的片剂装入瓶内，放入干燥剂一包；每个瓶盖装上一片铝箔垫片，用手提式感应封口机封口，封前旋紧瓶盖，感应封口机封合时间设定1.5-2.0秒；拧开瓶盖检查是否封合牢固、有无虚封的情况，若有应

适当调节延长封口延时，重新封口，确保每瓶都符合要求。 9.2 铝塑包装 用自动泡罩包装机包装，严格按照标准操作规程操作。 10. 外包装 片子经泡罩包装机铝塑包装或数片/粒机瓶装后，经传递窗送外包装。 10.1 瓶包装 10.1.1 按批包装指令单，用打印机打印标签；先校对调整好批号、生产日期、保质期，加热墨轮15分钟，调整打印位置； 10.1.2 瓶签应端正美观；记录标签使用数、损耗数； 10.1.3 贴过标签的瓶在装箱时标签应统一朝向，清点装箱瓶数。 10.2 铝塑包装 10.2.1 铝塑包装的半成品经挑检合格后装入铝塑复合袋； 10.2.2 用FRM-980有色印字连续封口机将复合袋封口；先按批包装指令调整批号，FRM-980有色印字连续封口机加热前应将风机打开且机器运转，加热温度在200℃左右，设备预热约需5分钟，封口时应拿正复合袋，防止斜封、批号印歪等影响包装的美观，封合结束关机前先将温度调节旋钮拧至0，关闭加热开关，待温度降到室温再将风机关闭； 10.2.3 用MY-300C自动打印机打印纸盒；加热前应将生产日期、保质期校对调整好，加热约15分钟直到打印数字清晰，调整纸盒打印位置，尽可能减少损耗； 10.2.4 将纸盒按标准折合一头封口，依次装入一包复合袋和一张说明书再封口； 10.2.5 按每箱装箱规格装入规定的数量，需朝向一致。 11. 成品检验 外包装完成，送中转区，开请验单，QA取样送检，做成品出厂检验，检验合格填入库单转入合格区。

【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】
