

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080251

葆琚牌VD钙镁咀嚼片

〈拼音〉

【生产工艺】 二、葆琚牌VD钙镁咀嚼片生产工艺详细说明 2.1 配粉岗操作过程及工艺条件

2.1.1 配料操作工根据生产指令凭领料单从库房领取相应原辅料到脱包间进行脱包，领料时检查各原辅料批号和检验报告单，合格原辅料方可投入生产，凡微生物检查不合格原辅料绝不允许投入生产。 2.1.2 配料岗班组长对领取的原辅料数量、批号、检验报告单进行复核。 2.1.3 将领取的碳酸钙、山梨醇过80目筛；硬脂酸镁手工过18目筛，过筛时戴一次性手套。 2.1.4 将上述领取及加工处理过的原辅料放入配粉间，根据混料、制粒设备的生产能力分锅次进行称量配制。

2.1.5 按锅次生产量称取相应量的碳酸钙、碳酸镁、山梨醇、阿斯巴甜，分别装入干净布袋，并置于周转桶中，桶上贴生产标识，填写品名、批号、锅次、重量、操作人、复核人等。 2.1.6 色液用料的称取：每次配制量为三批用量，称取相应量的日落黄，分别装入塑料袋中，并分别置于兰色小桶中，贴生产标识，填写品名、批号、重量、操作人、复核人等。 2.1.7 称取三批用量的聚维酮K30，装入塑料袋，贴生产标识，填写品名、批号、重量、操作人、复核人等。 2.1.8 外加辅料的称取：按批生产用量分别称取相应量的硬脂酸镁、无水柠檬酸、橙味香精及微量成分维生素D3等分别装入塑料袋中，贴生产标识，填写品名、批号、重量、操作人、复核人等；并登记物料领用使用分类台帐。 2.1.9 称量好的原辅料放入制粒备料间。 2.2 制粒岗操作过程及工艺条件

2.2.1 按锅次从制粒备料间领取配好的原辅料，并按处方、批量进行数量称重、复核。 2.2.2 色液配制：按处方称取纯化水，盛放于不锈钢桶中，加入日落黄，搅拌使溶解，加入相应处方量的乙醇，搅拌均匀后备用。 2.2.3 粘合剂配制：按处方称取纯化水，盛放于不锈钢桶中，加入相应处方量的乙醇，搅拌均匀后备用。 2.2.4 将周转桶中的碳酸钙、碳酸镁、山梨醇、阿斯巴甜加入高效湿混制粒机（型号：GHL-300）中，盖好盖，Ⅱ速干混5分钟，要求物料混合均匀。

2.2.5 干混均匀后，将单锅色液用量加入高效湿混制粒机中Ⅱ速搅拌、Ⅱ速切碎湿混均匀，将粘合剂加入高效湿混制粒机中，盖好盖，Ⅱ速搅拌、Ⅱ速切碎2分钟制软材。 2.2.6 视软材情况加粘合剂制软材，要求软材软硬适中，有利于制粒和压片。 2.2.7 将软材从高效湿混制粒机中出料至不锈钢车槽中，送到摇摆颗粒机（YK160）下。 2.2.8 将摇摆颗粒机装上16目尼龙筛网，检查无误后，开启开关，将软材用不锈钢簸箕匀速倒入颗粒机，开始制粒，制粒时要求物料装量不能超过制粒机料槽的2/3量，必须匀速制粒；制粒过程中检查筛网完好情况，有破损或并丝现象必须立即更换。 2.2.9 按锅次制粒，将每一锅制好的颗粒用不锈钢簸箕装入一步制粒沸腾床（型号：FL12

0) 中, 要求轻装薄撒, 均匀撒入沸腾床中, 进行干燥。 2.2.10 装好料后, 将沸腾床推至干燥床体内, 启动按钮, 合床定位, 设定干燥温度为50-60℃, 风量不超过风门的2/3, 抖袋时间为90-120秒抖动一次, 干燥时间为25-40分钟, 以压片工艺要求控制适当水分。 2.2.11 将干燥后的颗粒从沸腾床中倒出, 用摇摆颗粒机(型号: YK160)进行整粒, 同时按每锅次生产量加入相应量的外加辅料, 整粒时根据颗粒的软硬程度选取12或14目尼龙筛网整粒, 整出的颗粒装入白布袋中; 整理过程中检查筛网完好情况, 有破损或并丝现象必须立即更换。 2.2.12 待一批各锅次颗粒全部整粒后, 将其装入多向运动混合机(型号: 800)中与外加辅料进行总混, 混合时间20-30分钟, 要求颗粒与外加辅料混合均匀。 2.2.13 将混合均匀的颗粒请验, 合格后放入颗粒中间站, 贴生产标识, 填写批号、品名、毛重、净重、操作人及复核人等各项内容。 2.3 压片岗操作过程及工艺条件 2.3.1 压片操作工根据生产指令从颗粒中间站领取颗粒, 班组长负责复核并根据颗粒含量计算片重。本品片重规格为: 1.5g/片。 2.3.2 确认压片机(ZP-124)完好、清洁后, 将颗粒加入料斗, 将片厚调整到比规定片厚略高, 然后加压, 将片厚减至规定片厚, 同时调整片重至规定片重。 2.3.3 调整片重为规定片重、片厚, 测片剂的片重、片厚和脆碎度, 各项指标符合要求后开始压片。 2.3.4 压片过程中取样请验, 片剂放于内衬干净布袋的塑料桶中, 压片完成后, 桶上贴生产标识, 标明品名、批号、规格、数量、操作人等, 入中间站。 2.4 瓶包岗操作过程及工艺条件 2.4.1 根据中间站下发的通知单, 由材料员从库房领取各种所需的包装材料, 从中间站领取检验合格的包衣片, 班组长负责复核。本品瓶装规格为: 30片/瓶。 2.4.2 装量合格的瓶子按照瓶包装机(LF2000)SOP进行封口、打印批号、贴签。上述工序从配料、制粒、压片、瓶包等物料暴露环境必须为30万级或更高洁净级别的经GMP认证合格的生产区, 所有原辅料、成品必须经过微生物检验, 不合格原辅料不得投入生产, 不合格成品不得出厂, 从而确保产品的卫生学指标符合要求。 2.5 外包岗操作过程及工艺条件 2.5.1 根据中间站下发的通知单, 由外包材料员从库房领取各种所需的包装材料, 从中间站领取检验合格的瓶装葆琚牌VD钙镁咀嚼片, 班组长负责复核品名、批号、规格及数量等。 2.5.2 由打号员打印中盒和大箱批号, 班组长负责对打印批号进行核对。 2.5.3 由质量管理部门负责对产品进行检验, 合格产品入库贮藏。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改