

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080389

增进片(儿童型)

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、洁净区域划分 本品生产区按要求分为10万级、一般生产区、洁净区域划分见工艺流程。其中原料粉碎过筛、配料、制粒、干燥、整粒、压片、包衣、铝塑包装要求在十万级洁净区（双线框内），外包装在一般生产区， 2、生产操作过程及工艺条件 2.1原辅料领取：车间核算员根据生产指令单领取检验合格后的原辅料和内包装材料，核对无误后，在外清间除去外包装，净化处理后，经气闸间进入洁净区。 2.2生产前准备：确保各岗位均处于清场合格状态，生产操作人员应按各洁净区更衣程序的规定更换工作服，方可进入生产区投入生产。 2.3粉碎过筛：选取质量完好的100目筛安装于振荡筛，连接好集料袋，操作人员将矿物质预混料、蔗糖用高效万能粉碎机（型号:GF-300A）粉碎100目。生产结束后，按本岗位的清场要求进行清场。 2.4称量：按批生产指令单准确称量生产所需的粉筛后的矿物质预混料。按生产指令单准确称量维生素预混料、蔗糖粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、微粉硅胶。 2.5 配料、制粒、干燥、整粒 2.5.1 粘合剂的配制：将称量好的蔗糖粉放入洁净容器中，用50—60℃纯化水溶解，制成浓度30%的糖浆做粘合剂，放冷备用。 2.5.2 制粒：将称量好的矿物质预混料、糖浆、一半量的羧甲基淀粉钠置于高效湿法制粒机（型号HZ-250B）中，按其标准操作规程搅拌10分钟，然后加入配好的粘合剂制成软材，再用摇摆制粒机，筛网目数为20—24目。 2.5.3 干燥整粒：将制好的湿颗粒移至沸腾干燥机进行干燥，设定FB-120B沸腾干燥机设定进风温度为50—60℃，出风温度为40—50℃，蒸汽压力为0.3—0.5Mpa，干燥时间为30—40分钟。干燥过程中随时检查温度、颗粒的流动状况，无结块。将干燥好的颗粒过18—20目振荡筛，制造出大小均一的颗粒。 2.6 批混：将另一半羧甲基淀粉钠、微粉硅胶、硬脂酸镁和维生素预混料投入高效湿法制粒机中，将矿物质颗粒投入高效湿法制粒机的盛料缸内，按其标准操作规程开启低速搅拌，进行10分钟混合。生产结束后，按清场要求进行清场。 2.7 压片：选用129型29冲压片机，设定压片机压力为10—15KN，转速为20—25分钟，进行压片。每15min检查一次压片，重量差异限度为±4%。 2.8 包衣 2.8.1 包衣液的配置：称取包衣粉和用靛蓝和柠檬黄配制的色料置于配料罐中，加入纯化水，搅拌45—60分钟，包衣液的浓度为13%。 2.8.2 包衣：用BG150E型高效智能包衣机进行包衣，设定进风温度40—5

0℃，出风温度40—45℃，喷浆开始滚筒转速3—4转/分，30分钟后根据片子的情况转速逐渐调至9转/分，喷液量也随之增大。

2.9 铝塑包装：按铝塑包装机（型号DPP—250D II）标准操作规程操作，设定成形温度100—110℃，热合温度160—170℃，泡罩成型压力为0.5~0.6Mpa。温度达到设定值后，进行空机运行，运行正常后，放下加料斗，装入薄膜衣片，开始生产操作。

2.10 外包装：根据生产指令单，按其包装规格进行外包装。

2.11清场：生产结束后，根据清场要求对生产岗位进行彻底清场，检查无遗留物。做好设备和卫生清洁工作。

3. 质量控制点岗位 质量控制项目 控制标准

岗位监控频率	粉碎	物料状态标识	每批物料应有合格证	每批一次过筛	物料性状	符合规定且无异物	随时	细度	全部通过100目筛	随时称量配制	配料数量	准确，	与生产指令相符																							
每班一次	制粒干燥	颗粒外观	颗粒的粒度均匀、无粘连、色泽均匀	随时整粒	批混	外观	无异物、色泽均匀、无粘合现象	随时	含量鉴别	符合中间产品质量标准的含量要求	每批一次（由质检部检测）	压片	重量差异	重量差异限度	随时	±4%	外观	片面光洁、平整、色泽均匀，无异物、无变形、无破损现象	随时	崩解时限	30分钟	每批一次	包衣	色泽、均匀度	色泽均一	每批一次	铝塑包装	热封质量	热合严密平整	随时	文字批号	品名、规格、批号与生产指令相符，热合后文字内容完整、清晰、位置正确	随时	泡罩外观	不得有缺粒或多粒，不得有碎片、残损片、带异物的，不得有细粉	随时

【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】
