

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G20090078

永福堂牌褪黑素片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、配料：按配方量称取褪黑素，麦芽糊精、淀粉及硬脂酸镁备用，装入洁净的容器内，容器内外均应有标签，标明容器编号、物料名称、重量、日期等。 2、制浆：称取配方中淀粉量4%的淀粉，按淀粉：纯化水=1：9的比例，制成淀粉浆。先将淀粉用等量的纯化水分散，再将其余纯化水煮沸冲入淀粉中，边冲边搅拌至均匀的糊状，即得淀粉浆，备用。 3、混合：先将褪黑素与麦芽糊精及其余淀粉按等量递增法混合均匀，得混合物料A，再将混合物料A于湿法混合制粒机内，连续运转10分钟，20r/min，混合均匀，得混合物料B备用。 4、制粒：向混合物料B中，加入已配好的淀粉浆制软材，用摇摆式颗粒机过14目筛制粒，得湿颗粒。 5、干燥：将制粒后湿颗粒于高效沸腾干燥机中干燥，温度逐渐升高，干燥温度70℃左右，干燥约1小时，待颗粒干燥到适宜的水分（3%-5%），取出干颗粒，放冷至室温。 6、整粒：将干燥后颗粒整粒，过14目筛。 7、总混：按配方量取硬脂酸镁，然后用多向运动混合机将整粒后颗粒、硬脂酸镁混合10分钟，10r/min，得总混物料，用衬有胶袋的干净桶盛装，称重，并放入中间品卡（包括产品名称、片的规格、总混合物料的重量、生产批号、生产日期）。 8、压片：将总混物料用旋转式压片机，按500mg/片进行压片。压片前应试车，并检查片重、外观等，符合要求后才能正式开车，开车后应定时抽样检查片重，至少每30分钟抽查一次。压制好的片剂放在清洁干燥的容器中，容器内外都应有标签，表明容器编号、品名、规格、批号、重量、操作者和日期。压片房间的温度是18~25℃。 9、包装 9.1 内包装：用瓶装片剂自动生产线，按60片/瓶装量装瓶。 9.2 外包装：按包装要求进行产品外包装，并进行包装质量检查。 9.3 检验：按企业标准进行质量检验，合格后方能入库。 9.4 入库：凭合格的成品检验报告单，将已包装完好的成品，办理入库手续。成品应置于通风、干燥、避光、无虫害的常温库，库温不高于30℃。

【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Odf661 cc编辑区

返回上一页修改