

## 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G20100139

## 鲁抗牌褪黑素片

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 1、原料检验各原料应符合企业标准的要求，所有固体原料要求过80目筛。 2、配料每批次成品加工量为140kg，原料投入量与成品量比为1.1：1。按配方比例准确称量褪黑素、麦芽糊精、玉米淀粉。采用一人称量一人复核的办法。从上述已称好的玉米淀粉中称取0.5kg，加5kg纯水搅匀，用蒸汽喷头直接通入淀粉与冷水的混悬液内使成半透明糊状。使成10%的淀粉浆，备用。 3、造粒将褪黑素、麦芽糊精、玉米淀粉依次加入PL-200B流化床制粒干燥机，预混30分钟，同时预热使温度升至40℃左右。保持40℃左右温度，边混合，边将淀粉浆喷入，喷液持续时间为60分钟。然后保温40℃左右20分钟，取样测定水分，水分控制在3%-5%。用18目筛整粒，将整好的颗粒放入HDL-200型三维混合机，加入硬脂酸镁，混合30分钟。混合颗粒备用。 4、压片使用ZP-31D旋转式压片机压片，压力为30~40kN，控制片重0.3g/片，每15分钟抽样称量片重一次。 5、凉片，选片片温降至室温，去除不整片。 6、检验、包装、入库按企业标准进行成品出厂检验。内包装采用符合YY 0057-91的固体药用聚烯烃塑料瓶，包装规格为60粒/瓶；120粒/瓶。内包装完成后，进入一般洁净区，进行外包装，附说明书，包装规格为90瓶/件，完成后产品入库。合格品入库，暂存。三、关键工艺说明除外包装工序外，整个生产过程在十万级净化车间进行，无需进行灭菌，产品质量按照本产品企业标准进行检验。

### 【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Office编辑区

返回上一页修改