

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G20100142

悦康牌谷利胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明 1、物料预处理：凭生产指令领取物料并核对物料代号、品名、规格、编号和重量等。物料中的维生素C和硫酸铜为结晶性小颗粒，需粉碎过80目筛网，其余物料均为粉末，直接过80目筛备用。 2、混合：第一步：称取维生素D3微粒、叶酸、硫酸铜、维生素B1、维生素B6、硫酸锰，置FW177粉碎机中，点动开机，每次5秒钟，然后停顿2分钟，如此循环3次，利用该粉碎机十字形粉碎桨的快速旋转，在其密闭粉碎室中达到高速搅拌混合的目的。出料，过60目筛。粉末再置FW177粉碎机中，从“点动开机”始，再重复操作2次。第二步：将上述物料加入到三维运动混合机（型号SYH-10）中，用微晶纤维素清洗FW177粉碎机后一并加入上述混合机中，再加入维生素C、乳酸锌，混合30分钟。第三步：将碳酸钙、碳酸镁、聚维酮（PVPK30）、1/2的硬脂酸镁和上述第二步物料转移至高速混合制粒机中，开混合搅拌桨，每5分钟交替变换搅拌桨快慢档位，改变搅拌速度，如此搅拌30分钟。 3、干法制粒：将上述粉末用压片机压成松散片剂（片剂硬度<1.5kg，不必控制片重的均匀性），转移至快速粉碎整粒机中，开启整粒机（放置24目筛网），将片剂打碎并制成细小的颗粒。 4、总混：将上述细小颗粒置三维运动混合机中，加入另外1/2硬脂酸镁，总混15分钟。 5、胶囊充填：将上述总混物料置全自动胶囊充填机灌装胶囊，用1号胶囊，每粒含内容物0.35g，胶囊充填期间进行装量差异检测，充填环境温度18℃~26℃，湿度45%~65%。 6、质量检验：半成品检验，检验胶囊装量差异、崩解时限等，合格后标明编号、名称、规格、批号等项，进入包装间。 7、分装：用固体药用口服药用高密度聚乙烯塑料瓶包装，瓶装规格为45粒/瓶或90粒/瓶。 8、包装：装盒，同时附产品说明书；装箱（瓦楞纸箱）。 9、出厂检验：按照企业生产标准检验产品，合格后贴签入库。 10、备注：生产环境的空气洁净度要求10万级，符合GB 17405-1998要求。

【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