

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100690

君本佳牌佳佳片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、生产工艺说明 1 各原辅料按各自质量标准进行检验，检验合格后方可领用投料。 2 称量备料 将本品配方所需要的各种原料和部分辅料（除了硬脂酸镁外）按照配方量称好转入下工序备用。 3 混合按配方量投料，将物料置于HLSG-10P 高效混合制粒机中，密度轻的物料先下，密度重的物料后下。开机，启动搅拌桨叶，以低速混合30分钟，混合搅拌至混合物色泽均匀一致。 4 制粒在混合好的物料中加入70%食用酒精适量，开动HLSG-10P高效混合制粒机制粒机进行混合制粒。 5 干燥 将制好的湿粒，铺于不锈钢盘中，颗粒铺盘的厚度以不超过2cm，放入CT-C-1A型热风循环烘箱中干燥，干燥温度设定为60~70℃，时间为1~2小时，干燥60分钟后翻动盘内颗粒，以使颗粒受热均匀，烘干颗粒至水分≤4.0%，备用。 6 整粒将干燥好的颗粒置于ZKL-120型整粒机，用20目筛网进行整粒。 7 总混 将整好的颗粒置于HDJ-50型多向运动混合机中，加入检验合格的硬脂酸镁进行混合，混合30分钟至混合物色泽均匀一致。将物料放出，装入内衬塑料袋的塑料桶中，张贴半成品标识，送入中间站暂存。填写请验单，进行中间产品检测。 8 压片 检验合格的颗粒用ZP-7A旋转式压片机进行压片，片重为0.5g/片，每20分钟检查一次片重，及时剔除外观和硬度不合格的片剂；将合格片剂装袋称重，张贴标识转入中间站暂存，填写请验单，进行中间产品检验。 9 包装检验合格的片装入瓶中，包装规格：0.5g/片，60片/瓶，每瓶放入干燥剂，加压敏垫片，旋盖，贴标签，再装纸箱。内包装材料符合YBB 00262002《口服固体药用聚酯瓶》规定的质量要求。 10 入库待检品经取样检验质量合格后，凭检验报告单、合格证、入库单办理入库手续。

【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