

## 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G20060249

## 奇鹤堂牌铁加锌加钙咀嚼片

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 1、原辅料的预处理（1）原辅料使用前需核对品名、规格和数量，并目检、过筛。（2）处理后的原辅料应在盛器内外附有标签。写明品名、规格和重量，作好记录。剩余的原辅料应立即退回中间站。（3）蔗糖经粉碎后经过110目筛，备用。（4）过筛或粉碎设备应有捕尘或吸尘装置。2、制粒：制粒时，必须将粉料混合均匀后，逐渐加入粘合剂，制软材，一个批号分几次制粒时，颗粒大小，松紧要一致。3、颗粒干燥：应控制干燥盘中的湿颗粒厚度、数量，干燥过程中应经常翻料，并记录时间；严格控制并定时记录烘房温度，定时打开循环通风装置，防止颗粒融溶焦糊、变质。并定期检查烘箱温度的均匀性。干燥时温度为80℃左右，时间为2小时左右，颗粒干燥至颗粒含水量≤5%即可。4、整粒：整粒机落料斗内应装有永久磁铁，以吸除意外进入颗粒中的铁屑，操作人员应隔离操作，室内应装有吸尘装置，以排除粉尘，排除的粉尘应集中处理。5、压片：压片操作室内温度为18~28℃，相对湿度为45~65%，并与外室保持相对负压，粉尘由吸尘罩排除；压片工段应设冲模室，由专人负责冲模的核对、检测、维修、保管和发放；冲模使用前均应先检查光洁度，有无凹槽、卷边、缺角、爆冲和磨损；为防止片重差异，必须控制冲头长度；压片前应试压，并检查片重、硬度和外观，试压合格后方可开车，开车后应定时抽样检查平均片重（每15~30分钟一次，并作记录），试压中的药片，应返工处理。6、检测：对压片好的半成品进行感官，片重差异、水分、灰分、微生物学等指标进行检查；符合产品质量标准才能进入下一步工序，其它指标作定期抽检。7、包装：直接接触药品的内包装材料应采取适应方法清洁灭菌，灭菌后干燥密封保存；塑料瓶外包装应严密，内部清洁干净；必要时应采取相应的方法洗涤，并干燥灭菌；包装室内温度为18~28℃，相对湿度为45~65%；如用旋转式分装机分装时，旋转式分装机上部都应有吸尘罩，以排除粉尘；数片用具应专人检查、清洗、保管和发放。8、本产品的粘合剂为乙醇：乙醇应符合GB10343食用酒精国家标准。9、包装材料为符合YBB0012-2002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶 国家药品包装容器（材料）标准（试行）国家药品监督管理局发布》要求的塑料瓶包装。10、生产车间的洁净区域的净化等级为10万级。生产过程均在10万级洁净环境下，严格按照GB17405-1998《保健食品良好生产规范》组织生产，生产

车间应保持环境和个人卫生，每天做到空气紫外消毒，地面化学消毒等，工作人员定期体检，穿工作衣，戴工作帽，换工作鞋上岗。

**【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