

## 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G20060548

## 仙德瑞牌休闲胶囊

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】**

- 1 备料 按生产指令单领料，核对名称、批号、数量及检验合格证。在车间缓冲区，原辅料脱包(不能脱包的原料，用洁净的布擦拭干净，并用75%酒精消毒外包装)经传递窗灭菌30分钟后，送进生产区。
- 2 粉碎过筛 目数大于80目的物料用粉碎机粉碎后过80目筛，称量、记录。
- 3 称量配料 按生产指令单称取原料放入周转桶内；现场双人复核、记录，确认后签名。
- 4 混合制粒
  - 4.1 将物料放入高效湿法混合制粒机，开动搅拌桨15Hz干混5分钟；
  - 4.2 将85%乙醇(量按物料的12%计)放入加浆桶，搅拌速度20Hz，切碎速度30Hz，加浆，控制流量，使85%乙醇呈线状缓慢均匀加入锅内；
  - 4.3 85%乙醇加完后，搅拌速度25Hz，切碎速度30Hz，制粒10分钟；
  - 4.4 开盖观察，若颗粒大小和松紧合适就出料；
  - 4.5 若颗粒细小或粉状物较多，需再加85%乙醇制粒，搅拌速度可调快(25Hz~30Hz)，切刀速度可调慢(20Hz~25Hz)。
  - 4.6 若颗粒较大或有块状物，也需重启制粒机，搅拌速度可调慢(15Hz~20Hz)，切刀速度可调快(30Hz~35Hz)，颗粒大小松紧合适后出料；
  - 4.7 出料后将物料均匀平铺于不锈钢托盘中，料层厚度约20mm，按从上到下顺序入烘箱内烘车；
  - 4.8 做好记录，确认后签名。
- 5 干燥整粒
  - 5.1 将物料推入热风循环烘箱，在60℃烘干，每20分钟翻料一次，使颗粒均匀烘干；
  - 5.2 烘干一小时后用快速水分检测仪检测水分(温度85℃)，水分含量≤3%时出料；
  - 5.3 关闭烘箱，物料自然冷却30℃以下，放入漩振筛过筛(12~14目)整粒；
  - 5.4 装入二层洁净塑料袋内，称量、记录，确认后签名。
- 6 颗粒进站，中间体检验 进中间站，开请验单至质检中心，抽样检测外观、水分等项目；
- 7 胶囊填充、抛光
  - 7.1 中间体检测合格后，进行胶囊填充；
  - 7.2 灌装前仔细核对温度湿度，温度18~26℃，湿度≤50%，防止颗粒受潮；
  - 7.3 灌装前仔细称量空胶囊壳的平均重量并记录；
  - 7.4 确认胶囊机完好，已经清场，卫生符合要求；
  - 7.5 检测胶囊的装量差异±7.5%内，如有差异及时调整，机器正常运转时候，每15分钟检验装量差异，做好记录；
  - 7.6 检测装量符合要求后，用CJY-150药品抛光机进行抛光，称重测算收率并记录。
- 8 半成品检验 报QA取样送QC，检验项目：外观、装量差异、水分、崩解时限；
- 9 内包装
  - 9.1 瓶装
    - 9.1.1 挑出不合格的胶囊，按数片/粒机操作规程将规定数量的胶囊装入瓶内，放入干燥剂一包；
    - 9.1.2 每个瓶盖装上一片铝箔垫片，用手提式感应

封口机封口，封前旋紧瓶盖，感应封口机封合时间设定1.5-2.0秒； 9.1.3 拧开瓶盖检查是否封合牢固、有无虚封的情况，若有应适当调节延长封口延时，重新封口，确保每瓶都符合要求。

9.2 铝塑包装 用自动泡罩包装机进行铝塑包装时，严格按照标准操作规程操作，注意安全。 10 外包装 胶囊经泡罩包装机铝塑包装或经数片/粒机瓶装后，经传递窗送外包装。 10.1 瓶包装 10.1.1按批包装指令单上批号及数量用打印机打印标签；加热前应将批号、生产日期、保质期校对调整好，加热墨轮15分钟直到数字清晰，调整打印位置，减少损耗； 10.1.2瓶签应贴端正、美观；记录实际使用标签数、损耗数； 10.1.3包装好的瓶，装箱时标签朝向应统一，清点装箱瓶数。 10.2 铝塑包装 10.2.1铝塑包装的半成品经挑检合格后装入铝塑复合袋； 10.2.2用有色印字连续封口机将复合袋封口；先按批包装指令调整批号，有色印字连续封口机加热前应将风机打开且机器运转，加热温度200℃，需5分钟预热，封口时应拿正复合袋，防止斜封，防止日期印歪，封合结束关机前先将温度调节旋钮拧至0，关闭加热开关，待温度降到室温再将风机关闭； 10.2.3用自动打印机打印纸盒；调整好生产日期、保质期，加热15分钟直到打印数字清晰，调整纸盒打印位置，减少损耗； 10.2.4将纸盒按标准折合一头封口，依次装入一包复合袋和一张说明书再封口； 10.2.5按每箱装箱规格装入规定的数量，需朝向一致。 11 成品检测 外包装完成，送中转区，开请验单，QA取样送检，做成品出厂检验，检验合格填入库单转入合格区。

**【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】**

---