

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G20060752

善待牌三参堂片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、生产工艺说明 1、提取：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。将物料投入到提取罐中，用布袋将紫苏子、莱菔子分别捆扎起以防在煎煮过程中形成细小颗粒阻塞过滤筛网，不利于煎煮液的流动。第一次煎煮按照物料8倍量投入水，浸泡25min，待药物全部浸润后，通蒸汽加热至微沸开始计时，煎煮3小时后，关闭蒸汽，打开出液阀门，溶液过300目筛，过筛后溶液被抽虑至浓缩罐中浓缩。第二次煎煮按照物料6倍量投入水，通蒸汽加热至微沸开始计时，煎煮2小时后，关闭蒸汽，打开出液阀门，溶液过300目筛，过筛后溶液被抽虑至浓缩罐中与第一次溶液一并浓缩至密度为1.2—1.3g/ml，出料称重，移至冷库待用。 2、烘干：将浓缩液均匀的涂布在烘盘上，加热至50—60℃，每半小时翻一次盘，将已烘干后的干燥粉称重，将干燥粉置粉碎机粉碎，并过80目筛转下一工序。 3、制粒：精密称定过筛粉加淀粉置制粒机中干混25min，物料混匀后用黏合剂95%乙醇均匀喷入正在干混的物料中，制成软材后切割制粒。 3、干燥：将已经制好的软材均匀的涂布在烘盘中，进行干燥处理，干燥条件：温度50~60℃，3~4小时，每半小时打开烘箱进行翻盘。物料湿度控制在9%以下，出料。 4、整粒：将干燥结束后的物料投入开启的整粒机中进行整粒。 5、总混：将以整粒结束的物料置于总混机中，总混25分钟。取样检验，中间体检测合格后编号备用。 6、压片：将编号的混合物料置压片机进行压片，每片0.5g，压片期间进行重量差异检测。操作条件要求温度20℃~30℃，相对湿度45%以下。 7、质量检验：半成品检验，重量差异检查，合格后标明编号、名称、规格、批号等项，进入包装间。 8、分装：分口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，瓶装规格为40片、60片和120片。 9、包装：装盒，同时附产品说明书；装箱（瓦楞纸箱）。 8、出厂检验：按照企业生产标准检验产品，合格后贴签。 9、入库：成品经检验合格后，进入库房的产品合格区。 10、备注：预处理、制粒、干燥、整粒、混合、压片、分装、质量检验等生产环境的空气洁净度要求30万级，符合GB17405-1998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】
