

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110727

正源鑫牌葛杞片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、生产工艺 本产品是经过筛、配料、混合搅拌、制软材、制粒、干燥、整粒、总混、压片、双铝包装、辐照、包装等工艺加工而成的。二、生产工艺说明（1）原辅料检验及前处理 1）原辅料检验：原辅料按各自质量标准进行检验，检验合格方可投料。 2）辅料来源、质量等级及执行标准。淀粉、硬脂酸镁：均来源于山东聊城阿华制药有限公司、药用级、符合《中国药典》2010版二部要求。（2）称量、过筛配料 根据生产指令的生产量准确称取原料，过80目筛，装桶，贴上写有品名、规格、产品批号、重量、操作者和日期的桶签，备用。（3）混合搅拌 将过80目筛后的枸杞子提取物、葛根提取物、栀子提取物、枳椇子提取物、白芍提取物、白茅根提取物、淀粉倒入混合搅拌机内，加盖，开机混合搅拌15-20分钟，至混合均匀后停止。（4）制软材、制粒 混合搅拌均匀后，按比例加入95%食用乙醇溶液，加盖，开机混合20-25分钟，至软材充分湿透、均匀。然后将软材转移至摇摆制粒机制粒中，用20目筛网制粒，并将湿颗粒以适宜厚度均匀铺在不锈钢干燥盘上。（5）、烘干 将铺好湿颗粒的干燥盘按顺序放入干燥车，推进热风循环烘箱，关闭烘箱门；打开蒸汽阀门，通入蒸汽，开鼓风机。控制蒸汽压力0.15-0.3MPa，箱内温度在70~80℃（温度升高宜平稳，且不得超过规定的最高温度），烘干2.5-3个小时，干燥过程中至少翻动颗粒一次。烘干后，先关闭蒸汽阀门，继续鼓风，使箱内温度尽快降至近室温。降到室温后，拉出干燥车，转移至整粒间，备用。（6）、整粒、总混 将烘干后颗粒，过20目筛，得符合要求干颗粒。整粒后的颗粒倒入三维混合机、加入规定量的药用级硬脂酸镁后，混合15-20分钟，至混合充分均匀。总混结束，将颗粒装桶。贴上写有品名、规格、产品批号、重量、操作者和日期的桶签，转移至中间站备用。（7）中间品检验 中间站总混后的颗粒须经质检人员检验合格后方可使用。（8）压片 经中检合格后颗粒，转移至压片间，用旋转式压片机进行压片。压片过程中，应注意片重与崩解度，待片重与崩解度稳定后方可进行正常生产。正常生产过程中，每15分钟称量一次平均片重。生产结束后，及时将包装上标明品名、规格、产品批号、重量、操作者和日期。（9）双铝包装 压片后，在洁净度达30万级的洁净车间内进行双层软铝复合膜包装。双层软铝复合膜包装机热封温度控制 $160\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，真空度控制在6.5psi，上加热温度控制在120

±5℃，下加热温度控制在120±5℃，速度控制在60-120板/min，根据包装效果调整包装机参数。作业过程中，认真挑选出不合格双铝板，以免流入下道工序，将合格的板片计数装入洁净的塑料框内，不合格板片及时返工处理。已装满板片的塑料框外，挂上写明品名、规格、产品批号、生产日期、数量、交料人等的标签，送入中间站或直接转入下一工序。（10）辐照灭菌：双铝包装后的半成品采用60Co射线照射进行灭菌，辐射剂量为5KGry。（11）外包装：辐照灭菌后，依次将要求装入已印有生产日期的小盒、中盒、大箱，封箱，待检。（12）成品检验、进库：待检品经抽样，按企业标准检验，经检验合格后进入成品仓库。（13）生产车间洁净度：生产车间分为一般生产区、缓冲区、洁净区。洁净区包括称量、过筛配料、混合搅拌、制粒、干燥、整粒总混、中间站、压片及双铝包装车间，空气洁净度为30万级。

【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】
