

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G20100738

洛林平牌钙片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 2.1原料预处理 2.1.1入厂前核对各原辅料的品名、规格、编号、数量等，检查是否附有检验报告单、企业标准等。待检查合格后方可生产。 2.1.2检查粉碎和过筛设备的吸尘装置及筛网。 2.1.3核对各原辅料品名、规格、编号和数量后，将醋酸钙、聚乙二醇6000、羧甲淀粉钠、滑石粉、硬脂酸镁分别粉碎，过80目筛。过筛后的原辅料应在容器外贴上标签，标明品名、规格、编号、重量、操作者、操作日期等。 2.2配料 2.2.1配料前按领料单核对原辅料品名、规格、编号、重量、操作者、操作日期等。 2.2.2称量：称量前检查衡器计量合格证，并按有关的SOP进行校正。按生产能力，依产品配方分别计算醋酸钙、聚乙二醇6000、羧甲淀粉钠、聚维酮k30、滑石粉、硬脂酸镁投入量并准确称量。 2.2.3配制 2.2.3.1将称量好的醋酸钙、聚乙二醇6000、二分之一量羧甲淀粉钠放入不锈钢容器内，搅拌混匀。 2.2.3.2制软材：将称量好的聚维酮k30溶解于纯化水中，得到聚维酮k30的4%水溶液。生产用水为纯化水，符合《中华人民共和国药典》2005年版二部纯化水的规定。将聚维酮k30的4%水溶液分次加入醋酸钙、聚乙二醇6000、二分之一量羧甲淀粉钠的混合物中，手工混合均匀，制得软材。 2.2.3.3制粒：将制得的软材倒入摇摆制粒机中，制得湿颗粒。 2.2.3.4干燥：将湿颗粒均匀薄铺在托盘上，将托盘车推入干燥箱进行干燥，干燥温度65℃，湿度35%~40%，2小时。干燥后测定颗粒水分，应控制在1%~4%之间。 2.2.3.5整粒：用网筛手工整粒。 2.2.3.6总混：将称量好的滑石粉、硬脂酸镁、二分之一量羧甲淀粉钠加入放入整理好的干颗粒中，放入摇摆式制粒机，混合30分钟至均匀。配好的物料装入洁净容器内，容器外贴上标签，标明容器号、物料品名、规格、编号、重量、操作者和操作日期。并取样送检，合格后送交下一工序。 2.3压片 2.3.1检查调整所有设备，按压片要求选用冲模，检查冲模品名、规格、光洁度，检查有无凹槽、卷皮和磨损，发现问题及时更换。 2.3.2使用ZPW21型旋转式压片机，用长条形凹面冲长20×宽8，10片重量8.6g。压片前试车，从不同时间三次取样检测，检查片重860mg/片、片重差异±2.5%、厚度6.1mm±0.2mm、硬度8~12kg、脆碎度≤1%，崩解时限≤60min符合要求后，正式开机压片。开机后应每30分钟检查片重一次。 2.3.3所压散片及时装入周转桶内，桶外贴上物料标示卡，写明品名、批号、数量、日期送中转站，向

质量部送交请验单。压片结束后进行清场。 2.4片检 在确认品名、批号、数量、日期等，在温度 $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度45~65%条件下，将待检片用12目尼龙筛除去粉末，并检出不合格品（如裂痕、边缘不整、麻面、碎片、黑点、油污、异物等），将合格品装入指定容器内，并在容器外贴上物料标示卡，写明品名、批号、数量、日期等。 2.5半成品检测质量部按请验单要求进行半成品检测。 2.6内包装 用泡罩机（DPT130）将合格片剂封装泡罩包装内，规格：10片/板。 2.7外包装 用枕形包装机（AP606）包装，随泡罩放干燥剂一袋，复合膜包装。规格：10片/板，2板/袋。 2.8检验、入库包装完成后，由质量部进行成品检测。检测合格后，将成品入库。

【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】
