

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G20050265

欣舒安牌纤维素片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明（一）生产工艺 1. 生产操作人员应按照生产配方领取物料，并戴好个人防护用品在备料室内进行备料。 2. 粘合剂溶液配制： 2.1. 精确称取生产配方量的纯水置于带有搅拌器，并已经清洁消毒的洁净不锈钢容器中； 2.2. 将生产配方量的聚乙烯聚乙炔吡咯烷酮慢慢加入上述纯水中，开启搅拌至适宜速度，直至物料溶解形成均一澄明的溶液。 3. 湿法制粒： 3.1. 称取生产配方重量的甲基纤维素、磷酸氢钙、十二烷基硫酸钠和日落黄，并将以上物料倒入已经清洁消毒的混合制粒机中，开启混合制粒机预混物料5分钟； 3.2. 将粘合剂溶液置入已经清洁消毒的喷液罐中，使用直径 $\varnothing$ 1.0mm的喷嘴，开启喷液（喷雾压力5.0-7.0kg），并进行混合搅拌制粒； 3.3. 混合制粒结束后，将湿颗粒倒入已经清洁消毒的流化床干燥机中。 4. 颗粒干燥： 4.1. 调整进风温度75-85 $^{\circ}$ C、干燥终点排风温度40-10 $^{\circ}$ C、干燥终点颗粒水份LOD%约为1.0-3.0%等工艺参数条件干燥，干燥流化床干燥机中的湿颗粒； 4.2. 干燥终点测定颗粒水份，补加干燥或者补加水份直至颗粒水份LOD%（约为1.0-3.0%）符合要求。 5. 颗粒整粒与混合： 5.1. 整粒：将干燥后的颗粒经过已经清洁消毒的粉碎机1531-0065#筛网进行整粒； 5.2. 混合：称取生产配方重量的聚乙烯聚吡咯烷酮、十二烷基硫酸钠和麦芽糖糊精，并将以上物料倒入已经清洁消毒的混合机中混合20分钟； 5.3. 将混合后的颗粒置洁净的医药用塑料袋中，称重并记录重量。 6. 压制片剂： 6.1. 压片：将混合后的颗粒置已经清洁消毒的压片机料斗中，按照生产工艺参数要求调整参数达到工艺要求，开启压片机压制成片； 6.2. 压片中间控制：压片过程中进行相应的生产工艺中间控制抽样，调整片剂参数（片重/硬度/片厚/崩解时限等）均合格，并记录中间检查数据； 6.3. 将压制好的片剂置洁净的医药用塑料袋中，称重并记录重量； 6.4. QA取样后，由QC进行常规化验检查及微生物限度检查，将合格后的产品转入包装流程进行包装； 7. 成品包装 7.1. 包装车间负责成品包装； 7.2. 所有包装相关操作均在10万级净化的洁净厂房内进行； 7.3. 包装用所有内外包装材料均应在QA取样，并由QC检查合格放行后使用； 7.4. 成品包装：将化验合格放行后的欣舒安牌纤维素片装入QC检查合格放行后的HDPE高密度聚乙烯瓶中进行包装，然后装盒打箱。 7.5. 成品微生物限度检查：由QA取样后由QC对欣舒安牌纤维素片瓶装成品进行微生物限度检查； 7.6. 成

品放行：待欣舒安牌纤维素片瓶装成品微生物限度检查合格放行后，将欣舒安牌纤维素片瓶装成品转入成品库。（二）产品检验按照企业标准方法进行检验，按照每批次产品的1%随机抽取样品，但最低不少于10个最小包装；检验合格方可入库。（三）生产过程质量控制 1. 片剂制造车间分为造粒工段和压片工段两部分：其中造粒工段负责混合、制粒、干燥和整粒工艺；压片工段负责压片工艺。两个工段相隔，但有通道相连； 2. 欣舒安牌纤维素片的生产均依据已制定的相关生产配方、生产工艺规程及工人岗位操作技术规范； 3. 各生产环节的检验和检测均在QC实验室内完成； 4. 以上各车间均符合GMP要求，并做到定期消毒清洁卫生；生产车间空气洁净度为10万级； 5. 各车间人员均符合国家食品药品卫生法所规定的要求，并定期体检； 6. 各车间人员进入车间均经过消毒，并配穿符合要求的工作服； 7. 各车间所需设备均是已经过GMP认证的厂家生产的设备。以上措施能够保证本产品卫生学指标和各项质量指标达到企业质量标准要求。

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改