

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G20060407

新态牌艾维片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、将薄荷脑、茶多酚、胖大海提取物、麦芽糊精、山梨醇、硬脂酸镁按处方量准确称取后分别过80目筛，得细粉。备用。 2、蜂胶粉碎后，过80目筛，得细粉。备用。 3、将上述细粉加入SCH型螺带式锥形混合机中，混合转速调至8转/分钟，混合时间设定15分钟，开动SCH型螺带式锥形混合机，先搅拌15分钟，静置5分钟，在搅拌15分钟，混合均匀的物料装入洁净的容器中称重，备用。 4、确认THP型花篮式压片机呈正常状态，安装上下冲，按要求将THP型花篮式压片机压力调至22–36KN，转速调至25–36r/min。去混合均匀的备用物料加入混合机中试运行压片，检查片重差异、硬度是否合格，符合要求后进行连续压片。在压片过程中进行质量检测，根据检测结果及时进行调整。 5、压制完毕的药片经14目筛除碎粉及碎片后，装入指定的容器中。 6、内包装领入口服固体药用高密度聚乙烯瓶、瓶盖、封口垫片，将自动数粒机调至工作状态，开机运行，运行速度为20–40瓶/分钟。将压制好的片加入料斗中，开动设备数粒装瓶，将封口垫片放入盖内加盖，放到旋盖机压好盖。将复合铝箔封口机调至工作状态，运行速度40–60瓶/分钟。将压好盖的瓶，放到铝箔封口机上，将瓶盖封好。 7、外包装 7.1、贴标：取成卷标签安装在贴标机上，按设定的程序开机贴标。 7.2、小盒、中盒印字：将领入的小盒放入纸盒印字机（喷码机）上，在印有产品批号的位置上打印批号，在印有保质期、保质期至、生产日期的位置，喷上相应的字码。 7.3、大箱印字：将领入的大箱放到喷码机（大箱）传送带上，在大箱印有产品批号、保质期、保质期至、生产日期的位置，喷上相应的字码。 7.4、装小盒、中盒：将瓶药连同一张说明书装入小盒，将小盒折合封口。再讲规定数量小盒按规定的摆放方式装入中盒内，将中盒折合封口。 7.5、装箱：将大箱折起，垫上一张垫板按规定数量中盒按规定的摆放方式放入中包装产品和一张产品合格证，盖上一张垫板，用专用的胶带把大箱两面开口处封好，上捆扎机用白色打包带横竖各绕箱打两道。 8、取样检验：取样进行全项检测。 9、成品检验合格后入库。

【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】

[确认打印](#)

[显示Office编辑区](#)

[返回上一页修改](#)