

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060469

姆益牌维钙锌颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1 领料：根据批生产指令从仓库领取本品种所需要经检验合格的原材料，原材料进入车间洁净区时必须遵守《物料工用容器具零配件进出洁净区净化程序》SSOP-WS-004，需在脱包室进行清洁外包装或脱包处理后，由缓冲室进入30万级洁净区备料室暂存，并记录。 2 原料预处理： 2.1 领取的原料在预处理前，应根据生产指令，按《TCS-150 型电子秤标准操作规程》SOP-CS-013进行称量，一人操作，一人复核，操作者和复核者均在记录上签名。 2.2 按照《WF-30万能粉碎机标准操作规程》SOP-CS-001安装孔径100目筛网，将白糖、葡萄糖、上批尾料粉碎后分别装入衬有洁净塑料袋的周转桶内，称重附标志送中间站。 3 制粒 3.1 将称定好的碳酸钙、葡萄糖酸锌、维生素D3、维生素A、维生素B1、维生素B2、维生素B6、维生素E、维生素C、柠檬酸、柠檬黄、葡萄糖、白糖、上批尾料加入到槽型混合机中。按照《CH-200槽型混合机标准操作规程》SOP-CS-002进行操作，混合30分钟后，加入粘合剂，搅拌5分钟，用摇摆式颗粒机进行制粒，按《YK-160摇摆式颗粒机标准操作规程》SOP-CS-004操作。 3.2 干燥：按《FG-200型沸腾干燥器标准操作规程》SOP-CS-003操作将所制得的湿颗粒送入沸腾干燥器中，干燥温度为50℃~60℃，干燥时间为30分钟~40分钟。 4总混：将干燥好的颗粒投入EYH-1000型二维混合机中，按《EYH-1000型二维混合机标准操作规程》SOP-CS-005进行混合，混合时间20分钟，混合机的转速控制在14转/分。混合时间到后，将颗粒装入衬有洁净塑料袋的周转桶扎紧袋口，进行标示，送中间站并请验。 4.1 本批生产完成后，按《清场管理规程》SMP-SC-010要求清场。 5 内包装 5.1 确认颗粒检验已合格，领取颗粒验收复核并记录。 5.2计算装量控制范围和装量差异限度：颗粒装量控制范围：颗粒装量控制最低限度为：标准装量 $\times$ （1-6%）；最高限度为：标准装量 $\times$ （1+6%）。装量差异限度为： $\pm 6\%$ 5.3 药用复合膜包装，5g/袋。 5.4 确认操作间、设备已清洁，并无上次生产遗留物。 5.4.1 根据批包装指令领取合格的待包装品、内包装材料。内包装材料按《物料工用容器具零配件进出洁净区的净化规程》SSOP-WS-004进入洁净区。按批包装指令和《DXDK-40II型自动包装机标准操作规程》SOP-CS-008安装钢字，对小袋进行试打，经QA复核签字，合格后进行试机。 5.4.2 试运行阶段：按照《DXDK-40II自动包装机标准操作规程》SOP-CS-008进行操作，开

启温控仪开关,将横封温度控制在110℃-150℃,纵封温度控制在100℃-130℃,冲裁频率控制在40袋/分—60袋/分。运行自动包装机,当调节到包装袋密封良好、冲切良好时即为试运行阶段。每2分钟检查一次,每次检查时应停机,任取10袋,均符合装量要求。连续检查2次每袋均合格,经QA人员签名确认后,方可开机运行。机台药盘内的颗粒按《尾料和待返工品管理规程》SMP-SC-012要求进行处理。机器台上的颗粒,按废料处理,按《生产区域内废品废料管理规程》SMP-WS-006进行处理。

5.4.3 正式生产运行时,操作工每30分钟左右检查一次,每次任取10袋,每袋均在装量控制范围内,则此时间段周转筐内的小袋为合格品,若有不符合装量要求的,则此周转筐内的小袋为不合格品,应按《尾料和待返工品管理规程》SMP-SC-012进行处理。

5.4.4 内包装结束后,将合格的中间产品称量送中间站,并按《清场管理规程》SMP-SC-010进行清场。

6 外包装:

6.1 确认外包装间已清洁,无上批遗留物。

6.2 打印岗位操作工按照批包装指令和《M-380F自动打印机标准操作规程》SOP-CS-012对纸盒上的产品批号、保质期和生产日期进行试打,用胶印对产品质量合格证和纸箱上的批号、保质期、生产日期、装箱日期试打印,待QA人员签字并确认后,方可正式打印。标签类包装材料应按照《打印岗位标准操作规程》SOP-SC-012的要求进行发放。

6.3 包装操作工领取合格的小袋、说明书、纸盒、纸箱等,严格验收、复核并记录。

6.4 包装操作工在说明书上印上自己的工号。

6.5 包装规格:

6.5.1 每盒18袋80盒装(18袋×80盒):每盒18袋,放1张说明书,每80盒为一箱,一箱为0.144万袋,一张产品质量合格证。

6.6 按照批包装指令进行装箱、装袋工作,零头产品按《产品合箱管理规程》SMP-SC-008进行。

6.7 装箱完毕后用封口胶封箱,按《NKJ-T塑料带自动捆扎机标准操作规程》SOP-CS-011用打包带呈“||”型打包,距箱边10cm打牢。

6.8 包装结束后,统计出本批所用说明书、纸盒、产品质量合格证、纸箱的实用数、损坏数及剩余数与领用数应相符,剩余数进行退库,残损的说明书、纸盒应在QA的监督下,按《生产区域内废品废料管理规程》SMP-WS-006进行处理。不合格品按照《尾料和待返工品管理规程》SMP-SC-012进行处理。

6.9 本批生产完成后按《清场管理规程》SMP-SC-010要求清场。

7 成品:

7.1 包装完后,清点数量,寄库待检,填写请验单。

7.2 取得合格报告后,车间办理入库手续。

8 本品生产区域分为一般生产区和洁净室区(详见工艺流程图)。生产区域环境须达到相应卫生要求。预处理:30万级洁净区,室温18℃~26℃,相对湿度:45%~65% 制粒:30万级洁净区,室温18℃~26℃,相对湿度:45%~65% 总混:30万级洁净区,室温18℃~26℃,相对湿度:45%~65% 内包装:30万级洁净区,室温18℃~26℃,相对湿度:45%~65% 其他工序:为一般生产区。

【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】
