

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20090290

哈药牌钙镁片

hayaopaigaimaipian

【生产工艺】 生产操作过程和工艺条件哈药牌钙镁片的生产，包括原辅料的准备、制粒、干燥、总混、压片和内包装等工序是在300,000级条件下进行的，温度要求18℃～26℃，相对湿度为45%～65%；我厂是通过具有加热、制冷、除尘功能的组合式空调机组和终端高效过滤器实现了洁净区域的温湿度和压差符合GMP的要求；哈药牌钙镁片的外包装是在一般生产区进行的，对该区域的温湿度和相对湿度不进行控制。1原辅料处理生产车间根据生产部门下达的批生产指令从仓库领取各种原辅料进入车间，按照物料进入车间的程序进行外包装的清洁处理，然后进入粉碎岗位。检查TF-350粉碎机的清洁度；按照物料粉碎岗位操作规程进行物料的粉碎操作，要求碳酸钙、碳酸镁、乳糖、淀粉过80目筛，分别放入经过标记的桶中，备用；填写批生产记录。2混合制粒2.1称量、制粒、干燥按照生产工艺处方，准确称取符合细度要求的碳酸钙、碳酸镁、维生素D2、乳糖、柠檬酸、淀粉、菠萝香精、苋菜红，称量操作经双人复核。粘合剂的制备：先将苋菜红溶于纯化水中，再将淀粉和纯化水（含苋菜红）放入碳钢夹层锅，开启搅拌浆，使搅拌均匀，再打开蒸汽阀加热，至淀粉糊呈透明时加入柠檬酸，停止加热，继续搅拌使凉至室温后加入维生素D2搅拌均匀。检查GHL型高效湿法混合制粒机的清洁度，按照高效湿法混合制粒机操作规程点动数次，如设备转动正常，将碳酸钙、碳酸镁、乳糖加入到高效湿法混合制粒机，开启机器，干混30分钟，使均匀。在干混均匀的原辅料中加入淀粉糊，按照高效湿法混合制粒机操作规程操作，湿混2～5分钟制成软材，停机取出。安装18目筛网进行制粒，安装前检查筛网的质量，观察预算筛网孔径是否均匀一致，避免造成颗粒大小的不均匀；将制好的颗粒送入沸腾制粒机，按照沸腾制粒机操作规程进行颗粒的干燥。通风干燥40分钟～50分钟；颗粒干燥后，停热风。2.2整粒检查KZL-250快速整粒机的清洁度；安装16目筛网于快速整粒机上，检查筛网的完整性；将干颗粒缓慢倒入快速整粒机中，开启快速整粒机，进行整粒；整粒操作时，应注意将干颗粒逐渐加入到快速整粒机中，避免粉尘的飞扬；整粒结束后，检查筛网的完整性，确认整粒过程中没有出现不符合要求的大颗粒；2.3总混合检查GH-600三维运动混合机的清洁度；将水份符合要求的颗粒装入GH-600三维运动混合机中，加入称量好的菠萝香精，按照GH-600三维混合机操作规程开启三维混合机，混合30分钟，完成总混操作；总混进出料时，注意减少物料粉尘的飞扬；总混结束后，将物料装入塑料袋中，称量颗粒的重量，再装入桶中，做好容器和物料的标记后交到中间站贮存。填写批生产记录。3压片检查ZP124型旋转式压片机的清洁度；按照ZP124型旋转式压片机操作规程安装

冲模，安装冲模前，应由班组长检查和确认所安装的冲模，防止安装了型号错误的冲模；算好片重，用异型模压片。按照批生产指令和批生产记录的要求，从中间站领取检测合格的颗粒，按照ZP124型旋转式压片机标准操作规程开启压片机，进行压片。由车间工艺员计算理论片重，QA人员进行复核后，在批生产记录上签字认可；调节好片重后，开启压片机，并测定所压片剂的重量和硬度，如符合要求，取样进行片重差异（片重范围在 $\pm 4.5\%$ ）的检测；如检测符合要求，则开始压片，每15分钟校对平均片重一次，每次取20片，在天平上称重，如不符合标准及时调整。每隔1小时进行片重差异的检测，每次取20片，应符合要求；压片过程中，操作人员按照中间体质量标准随时检查片剂的外观，QA人员抽查所压片剂的外观质量；压片结束后，将符合质量要求的片剂盛在有塑料袋的桶中，称量后进行物料的状态标记，保存于中间站。填写批生产记录。4包装车间领料员按照生产部门下达的批包装指令领取包装材料，内包装材料经车间的物流通道进入车间洁净区的包装间；4.1内包装 检查内包装材料的批号、数量、质量情况，是否与批包装指令上所列的一致；领取符合质量要求的片剂。包装要求：30片/瓶；检查包装的质量，剔除有缺陷的包装品，整个包装过程除操作人员随时进行包装质量的检查外，QA质量监督员进行现场的包装品的质量检查；4.2外包装准备好外包装所需要的包装材料，如小盒、收缩膜、瓦楞纸箱、粘胶带等；检查外包装材料的批号、数量、质量情况，是否与批包装指令上所列的一致；包装要求：5瓶/中包；20中包/纸箱；操作人员按照卡号标准操作规程进行小盒和纸箱的批号及有效期的打印，打印前，应按照卡号标准操作规程的要求试打印小盒和纸箱的批号及有效期，待QA人员检查并确认后，方可进行打印，要求打印的字迹清楚，不得有涂抹现象；操作人员检查要包装的小瓶标签上的批号和有效期是否打印清晰正确，如符合要求，则在每个中包内装入5小瓶，塑封好中包；将20中包放入瓦楞纸箱中，再核对一次数量是否正确，然后放入1张装箱单；用粘胶带封口，完成产品的外包装。填写批生产记录。

【保健功能】 补充钙、镁、维生素D

【适宜人群】 需要补充钙、镁及维生素D的7-10岁儿童及成人

【不适宜人群】 无

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，含食或嚼食

【规格】 2.0g/片

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 18个月
