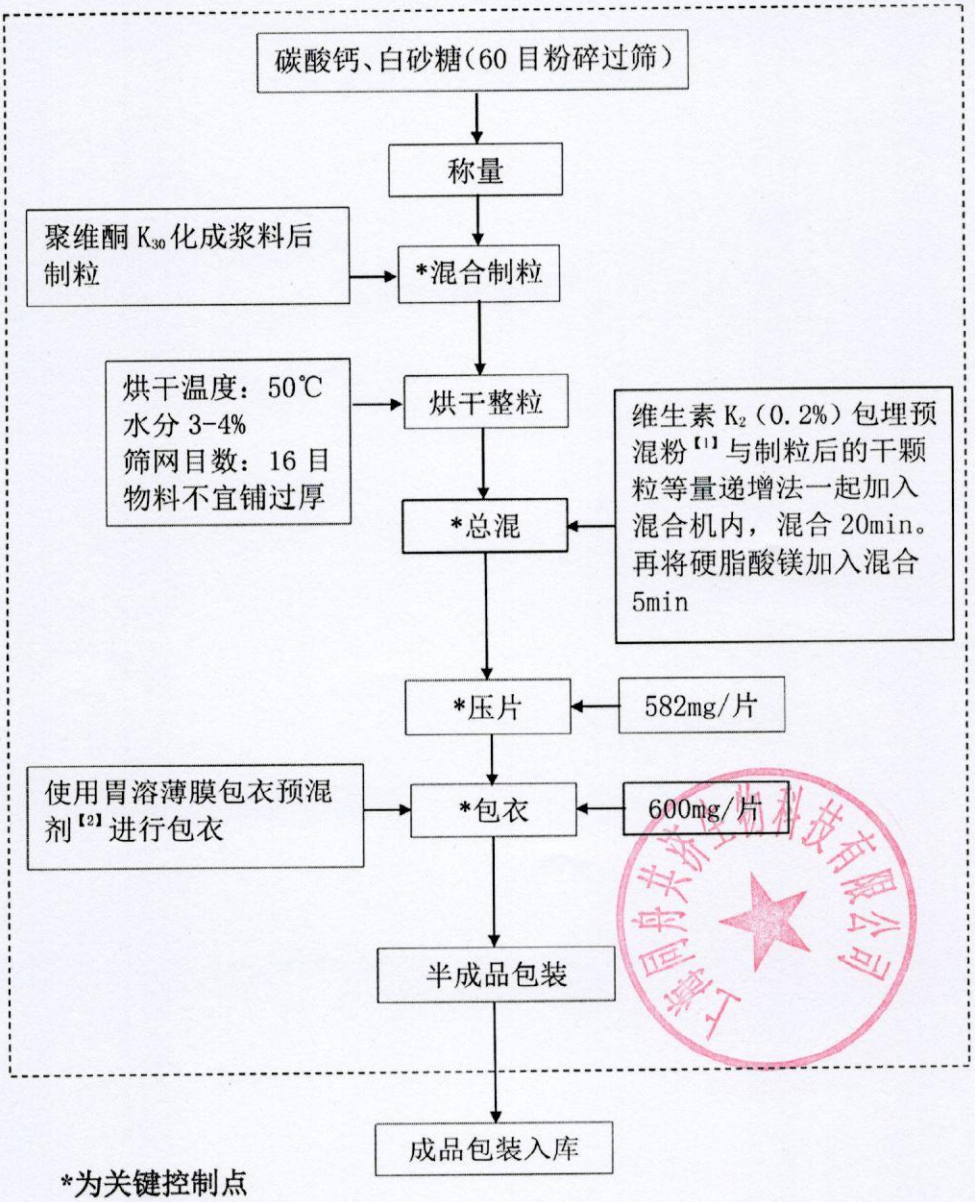
Vitalements®钙维生素K片

生产工艺简图



*为关键控制点

虚线框内为10万级洁净区

注：

【1】本品由维生素 K_2（发酵法）、单，双甘油山嵛酸酯、抗坏血酸棕榈酸酯、微晶纤维素经发酵、提取、精制、包埋等工艺制成。

【2】本品由乳糖，聚乙二醇，滑石粉，二氧化钛，羟丙基甲基纤维素，经配料、混合、包装等工艺制成。

操作工艺及条件说明

1 原料验收

每批原辅料进厂必须经过 QC 人员验收合格后，方可预备使用。

2 领料

生产车间接到《生产指令单》后，开出《领料单》，派领料员去仓库领料。

3 原辅料外包装清理

进入车间的原辅料必须脱去外包，对于某些不能脱去外包的，必须对外包进行清洁消毒处理。

4 称量复核、配料

4.1 领料员领来原辅料后，应通知 QA 进行检查，QA 与配料员一起按照《生产指令单》对原辅料进行称量复核。

4.2 工艺条件：室内温度为 18-26℃，相对湿度 45-65%，洁净级别为 10 万级。

4.3 操作过程：碳酸钙 60 目过筛、白砂糖 60 目粉碎过筛。

5 混合

5.1 工艺条件：室内温度为 18-26℃，相对湿度 45-65%，洁净级别为 10 万级。

5.2 操作过程：将碳酸钙、白砂糖在混合制粒机中搅拌 10 分钟，将聚维酮 K_{30} 溶在 20%的乙醇中化成浆液，随后将浆液缓慢均匀的倒入制粒机中，制得的湿颗粒用 16 目整粒机过筛，过筛后颗粒放入烘箱内干燥，烘干温度为 50℃，水分控制在 3-4%，干燥后颗粒用 16 目整粒机过筛；将维生素 K_2（0.2%）包埋预混粉与整粒后的干颗粒等量递增法一起加入混合机内，混合 20min。再将硬脂酸镁加入混合 5min，得混合颗粒。

6 压片

6.1 工艺条件：室内温度为 18-26℃，相对湿度 45-65%，洁净级别为 10 万级。

6.2 规格：582mg/片

6.3 操作过程：

6.3.1 检查压片间状态标识是否正确、是否处于待生产状态。

6.3.2 检查设备运行状态，并依据要求将相应模具安装好.

6.3.3 试开空机：

将总开关电源合上，打开设备电源，启动真空按钮，启动充填按钮，控制速度并逐步加快，查看设备性能是否正常。

6.3.4 压片：

调试压片机 → 试压片并检查装量差异 → 试压片达到质量标准后，开机正式压片，而且每隔 30 分钟检查装量差异一次。

7 包衣：

7.1 配液

称取配方量的胃溶薄膜包衣预混剂（乳糖、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、羟丙基甲基纤维素）加纯化水配制为含固量为 12.5%的薄膜包衣预混料溶液

7.2 包衣

启动包衣机，打开排风，放入素片，开启热风，预热片芯，调整喷枪角度、流量、包衣锅转速使包衣液均匀的喷散到片芯表面；包衣过程中需随时注意包衣情况，可用手撮起片子再放下，不粘手为佳，并观察有无粘片情况，酌情调节进风温度、包衣液流量等参数

7.3 规格：600mg/片

8 内包装

8.1 包装车间接到《生产指令单》后，从中转间领来半成品，并检查半成品是否有合格标识，没有合格标识的，不予以包装。

8.2 瓶装操作过程：包装人员做好包装准备工作，对一切应该检查的项目进行检查，确认无误后，开始装瓶。瓶装好的产品应经 QA 检验合格后，贴好标识，方可送入下一道工序进行包装或进入暂存室暂存。装瓶人员必须佩带无菌的乳胶手套。QA 现场抽查内包装产品的装量，封盖情况

9 外包装

9.1 瓶装外包装

9.1.1 瓶装完成后，由外包装人员进行贴瓶贴装中包装箱，具体操作详见《外包标准操作规程》。

9.1.2 装盒：要求装瓶数量准确，瓶体与外盒上面的批号、生产日期、有效期应复核，经确认无误后进行打印，清晰准确。

9.1.3 装箱：折好大箱，用封箱胶带纸封牢箱底，放入一张合格证，用封箱胶带纸封口，置捆扎机上用打包带横向打两道。要求合格证填写正确；胶粘带粘贴整齐，牢固，捆扎结实；外盒、纸箱及其印刷应完好、无损、品名、批号等应内外一致，清晰准确。

9.1.4 QA 现场抽查贴标、打码、装箱情况。

10 成品检验

10.1 成品包装后由车间检验员对整箱检验后，在合格品上贴上合格标签。

10.2 车间检验员检验合格后向 QA 提出请验，由 QA/QC 进行检验。

11 成品入库、放行

11.1 成品生产好后，放入仓库贴上黄色待检标识，检验合格后撤去待检标识贴上合格标识，并于包装车间做好交接手续，做好台帐。

11.2 成品放行依据《最终检验和试验控制程序》执行。

11.3 QA 现场抽查贴标、打码、装箱情况。