

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110087

人间晚情牌氨糖硫酸软骨素骨胶原胶囊

HaiWeiPaiXinNuoJiaoNang

【配方】 乳酸钙、硫酸软骨素、氨基葡萄糖盐酸盐、大豆异黄酮、骨胶原、酪蛋白钙肽、维生素D₃、维生素C、氯化锰

【生产工艺】 一、生产工艺步骤原辅料过筛、配料、混合、灌装胶囊、胶囊抛光、装瓶、外包装、成品检验。 二、生产工艺说明 1、原辅料的处理（一） 具体生产工艺 1、对原材料的理化

和卫生学指标进行检测。 2、乳酸钙、硫酸软骨素、氨基葡萄糖盐酸盐、大豆异黄酮、骨胶原、酪蛋白钙肽、维生素D、维生素C、氯化锰需过80目筛，不能通过80目筛的经粉碎后再过80目筛。（二） 注意事项 1. 原辅材料使用前应核对品名和数量，检验不合格的原料不能进入生产流程。 2. 处理后的原辅料应在盛器内外附有标签，写明品名、规格和重量，作好记录。剩余的原辅料应退回。 3. 在粉碎和过筛的整个生产过程中，控制室温在18~25℃，相对湿度40~50%。 2、配料与混合（一）具体生产工艺 1、按配方量，分别称取处理好的配料。 2、将配料置于V型混合器中，充分混合30分钟，观察混料的颜色是否均匀，如呈均匀颜色说明混合充分，否则继续混合直到均匀。（二）注意事项 1、配料前应有两人核对原辅料品名、质量、规格、批号、生产厂，应与化验单相符，以防错投。配料计算、称量及投料应复核，操作者、复核者均应在记录上签字。 3、称量所用衡器，使用前校正，并定期检查。 4、混合要充分。 5、所使用容器应清洁、无异物。 6、在配料和混合的整个生产过程中，控制室温在18~25℃，相对湿度40~50%。 3、灌装胶囊（一） 具体生产工艺 1、将混合均匀的配料装入自动胶囊填充机的料桶中，装上0#胶囊。

2、调整装量至0.46克。 3、开机进行自动灌装。（二） 注意事项 1、在灌装的整个生产过程中，控制室温在18~28℃，相对湿度在50~65%。 2、控制装量误差在<-5%。 4、胶囊抛光胶囊抛光机进行抛光，以清除胶囊外部的粉末，同时剔除破损的胶囊。 5、装瓶（一） 具体生产工艺将灌装好的胶囊加入装瓶机的加料斗中，按每瓶60粒进行装瓶。（二） 注意事项装好瓶的成品应装入洁净、干燥的容器，容器外应附有标签，标明名称、批号、规格、数量、件数、日期、工号，留取样品以做卫生学指标和功效成分指标的检验。 6、贴标签、装箱 7、检验按企业标准的内容进行产品检验。 8、入库包装规格为：0.46g/粒×60粒/瓶。 9、灭菌工艺要求（1）、本品首先控制原材料的微生物指标在许可范围内，然后从投料到内包装均在温度18~25℃、相对湿度40~50%的30万级洁净控制区内

进行，产品外包及货物存放在一般区内进行。（2）、物净程序：物品 → 物流通道 → 控制区（3）、空气净化：控制区利用层流式整体空气净化，恒温恒湿，换气次数≥15次/小时，中效过滤器（≥10万级）为无纺布滤材（3-4

月换洗一次，风速 ≥ 0.3 米/秒，按规定方法检查菌落数 ≤ 10 个）。（4）、人净程序：人 $\rightarrow$ 门厅 $\rightarrow$ 更鞋（一） $\rightarrow$ 更衣（一） $\rightarrow$ 更鞋（二） $\rightarrow$ 更衣（二） $\rightarrow$ 风淋（或缓冲区） $\rightarrow$ 控制区（5）、人净标准（6）、控制区的消毒：采用臭氧发生器产生的臭氧进行空气消毒；地面和墙体用甲酚皂、洁尔灭进行消毒；对物品和接触药品的机械表面用75%乙醇进行消毒；一般区采用常规方法处理。（7）、整个生产过程严格按保健食品GMP要求进行。通过以上措施，确保产品的微生物指标符合要求，达到灭菌效果。

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【食用方法及食用量】 每日早晚各1次，每次4粒，餐后食用

【规格】 0.46g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
