

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G20100295

素美道牌左维颗粒剂

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 Q味纤果牌瘦身冲剂生产工艺简图及详细说明一、工艺流程 二、原料药要求所有原料按质量标准附录B采购、质量检查后，直接用于生产。三、制备 1、于一般生产区，取荷叶、绞股蓝、决明子，加水浸泡2小时，水煎煮提取2次，每次1.5小时，加水量12倍、10倍，滤过。提取液合并，减压浓缩（真空度 $\leq -0.07\text{Mpa}$ ，温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$ ）至相对密度1.12（ 60°C ），冷却至室温，静置冷藏（ $0-4^{\circ}\text{C}$ ）沉淀24小时，吸取上清液，减压浓缩（真空度 $\leq -0.07\text{Mpa}$ ，温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$ ）至相对密度1.25-1.30（ 60°C ）的稠浸膏，稠浸膏减压干燥（真空度 $\leq -0.07\text{Mpa}$ ，温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$ ）至水分 $<3\%$ ，得干浸膏。于控制区（空气净化车间为10万级）内粉碎，过60目筛，得干浸膏粉。 2、于控制区内，取经检验合格的其余各原料，左旋肉碱酒石酸盐、维生素C粉碎后过40目筛，维生素E过40目筛，甘露醇、阿斯巴甜、甜橙香精过80目筛，以上各细粉与上述干浸膏粉混合均匀，得混合细粉。 3、取混合细粉，加入5%的量的95%乙醇，混合均匀，以4kg的压力干压法制粒，40目筛，得干颗粒。 4、取干颗粒，装袋，3g/袋。 5、经检验合格后，进入一般生产区，装盒，10袋/盒，即为成品。四、生产环境洁净度要求（一）、物流与人流分离 1、物流程序：原辅料→前处理→配制→干燥→粉碎过筛→装胶囊→包装→成品（单向顺流，无往复运动） 2、物净程序：一般生产区 控制区物品→前处理→清洁、灭菌→制备→ → 称量 → 干燥 → 粉碎过筛 成品← 外包装← ← 内包装 ← 装胶囊 3、人净程序人→门厅，更衣，更鞋（一）→一般生产区：更衣、更鞋（二）清洗，风淋→控制区 （二）生产环境洁净度要求 1、一般生产区（1）地面整洁，门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。设备、管道、管线排列整齐并包扎光洁，无跑、冒、滴、漏，定期清洁维修。（2）设备、容器、工具按生产管理要求放置，定期清洁，符合清洗标准。（3）生产场所不得吸烟，不得吃食物，不得存放与生产无关的物品和私人杂物。 2、控制区（1）除符合一般生产区要求外，必须做到设备、容器、工具、管道保持清洁。外包装材料未彻底清洁前不得进入本区域。（2）区域内洁净度要求为10万级，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，空气压差符合要求，按规定方法检查菌落数 ≤ 10 个。（3）区域内具有粉尘的粉碎、过

筛、混合等岗位设置除尘器，干燥车间设除湿设施。 3、质控部门要指定专人定期检查各区工艺卫生及洁净度。（三）消毒、灭菌方法的说明 1、以提取、精制物投料的原料及辅料：购买微生物检验合格的产品，经自检合格后方可投料使用。 2、经提取、精制、浓缩、干燥的原料，其提取、精制、浓缩、干燥过程即为消毒、灭菌过程，干燥后直接使用。

【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