

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20050660

典奥牌权佳片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、工艺说明（一）原料灭菌：使用的原辅料严格按照本企业标准要求进行检测，必须符合企业质量标准的各项指标后，方可进行生产，严把原辅料质量关。（二）产品生产环境洁净度为10万级，包括配料、成形、干燥、分装等工序，为了保证生产环境的洁净度要求，主要采取了以下措施：（1）为了防止对环境造成污染，洁净区设有独立的人流、物流通道；（2）洁净区隔断采用优质不锈钢彩钢板，无毒性、无污染、易清洁；（3）送入洁净区的空气经净化处理并符合生产工艺要求的温、湿度；（4）人员经过更衣、洗手、消毒、烘干等相应工序进入洁净区，洁净区工作服、帽、鞋与一般区工作服、帽、鞋严格区分，并严格按照规定清洗灭菌；（5）所有进入洁净区的物料必须除去外包装进行清洁后方可进入洁净区；（6）制订了严格的清洁消毒规程，设有独立的清洗间，每批生产操作结束后由操作人员对设备、生产环境等进行清场操作；

（7）定期对尘埃粒子、微生物进行监测。（三）生产工艺流程说明 1、视黄醇、硫胺素、核黄素、 β -胡萝卜素、亚硒酸钠、葡萄糖酸亚铁、碳酸镁、山梨醇、柠檬酸、羧甲纤维素、硬脂酸镁用 60Co 辐照灭菌，辐照剂量为 6kGy 。 2、将灭菌好的原料粉与抗坏血酸、生育酚用万能粉碎机粉碎，过80目筛，备用。 3、将原、辅料按配方称量，混合备用。 4、粘合剂配制：将淀粉、蔗糖制成淀粉糖浆， 110°C 灭菌30min，备用。 5、将色素柠檬黄用少量水溶解，倒入部分上述粘合剂溶液，搅拌均匀。 6、将上述色素溶液和粘合剂溶液与原辅料的混合物制软材，过18目筛制湿颗粒。 7、干燥，将上述湿颗粒摊在不锈钢盘中，烘箱干燥。干燥过程中注意经常翻盘，防止颗粒结块，干燥温度 45°C ，干燥时间4小时。 8、整粒，干燥结束后用整粒机过16目筛整粒，各盘颗粒混合均匀。 9、按处方量将外辅料羧甲纤维素、硬脂酸镁加到干颗粒中，混匀； 10、压片，将混匀的颗粒用压片机压片，每片重约500mg。片面光滑，硬度约3kg。 11、内在质量全检，合格后装入聚烯烃塑料瓶。 12、外在质量全检，合格后装箱（瓦楞纸）。 13、入库，置干燥阴凉处保存。 14、2~11生产环境的洁净度为10万级。

【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