

## 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G20060618

## 华纳牌螺旋藻软胶囊

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 华纳牌螺旋藻软胶囊生产工艺一、工艺流程 1 配料：螺旋藻提取物 大豆油 明胶、甘油、水 2 螺旋藻粉按照250mg/500mg添加搅拌使混合均匀, 按明胶、甘油、水1：0.30-0.60：1的比例，加入纯化水、甘油，70-80℃加热溶解搅拌一小时左右，100目筛过滤，抽真空（真空度 $\leq -0.08\text{Mpa}$ ）脱尽气泡，60℃保温，待用。 3 压丸（胶盒温度58-65℃，喷体温度37-47℃，湿度40% $\pm$ 5%）内容物0.5g/粒 4 定型（温度22-25℃，湿度40% $\pm$ 5%），洗丸（温度25-28℃，湿度40% $\pm$ 5%），干燥（温度28-31℃，湿度30% $\pm$ 5%），选丸 5 外包装 6 成品 二、原料药的要求所有原料按质量标准采购、质量检查后，直接用于生产。三、软胶囊的制备（一）内容物的制备取螺旋藻提取物与大豆油，搅拌使混合均匀，抽真空（真空度 $\leq -0.05\text{Mpa}$ ）脱尽气泡，制成内容物料液，待用。（二）胶液的配置按明胶、甘油、水1：0.30-0.60：1的比例，加入纯化水、甘油70-80℃加热溶解，加热1小时左右，100目筛过滤，抽真空（真空度 $\leq -0.08\text{Mpa}$ ）脱尽气泡，制成胶液，60℃保温，待用。（三）压制软胶囊分别将内容物混合油料与胶液置于软胶囊压丸机中，压制软胶囊（胶盒温度58-65℃，喷体温度37-47℃，湿度40% $\pm$ 5%），内容物每粒装0.5g。（四）定型、洗丸、干燥、选丸压制成的软胶囊置定型转笼中定型（温度22-25℃，湿度40% $\pm$ 5%）；定型后经洗丸（温度25-28℃，湿度40% $\pm$ 5%），除去表面的液状石蜡后，置干燥间（温度28-31℃，湿度30% $\pm$ 5%）干燥12~16小时，使胶囊壳的水分达到8%~12%；再经选丸，除去不合格者。（五）包装经检验合格后，包装即得成品。四、工艺卫生要求（一）物流与人流分离 1、物流程序原辅料→中间产品→半成品（单向顺流，无往复运动） 2、物净程序一般区物料→外观检查→外部清洁→（脱去外包装）→插挂物料标示牌→一般区存放洁净区物料→外观检查→外部清洁→（脱去外包装）→插挂物料标示牌→缓冲间（传递窗）→洁净区存放 3、人净程序一般区：人员→门厅→更鞋（一）→更衣（一）→一般区岗位洁净区：人员→门厅→更鞋（一）→更衣（一）→缓冲洗手→更鞋（二）→纯化水洗手→更衣（二）→手消毒（带手套）→洁净区岗位（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，无泡、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，定期清洁并符合清洁要求。（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、洁净区（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，采用层流式整体空调净化，温度控制在18-26℃，相对湿度控制在45-65%，换气次数 $\geq 15$ 次/小时，中效过滤器（10万级）为无纺布滤材（3个月换洗一次），风速 $\geq 0.3$ 米/秒，空气压差符合要求，按规定方法检查菌落数 $\leq 10$ 个。（3）区域内干燥间设除湿设施。 3、质量部要指定专人定期检查生产区工艺卫生及洁净度。（三）消毒、灭菌方法的说明原料及辅料均购买微生物检验合格的产品，经自检合格后方可投料使用。

**【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