

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060690

昌佳牌螺旋藻片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 混合 → 压片 → 内包装 → 外包装 → 检验 → 入库 关键设备及参数： 1、电子天平： JM12001 2、多功能封口机(900型)：精度：0.1g 温度控制：100℃-120℃ 称量范围：0—600g 3、电磁感应封口机（DGYF-S500A）温度控制：180℃-185℃ 说明： 1 混料 1.1 根据生产部下达的《生产任务单》填写《领料单》，按生产计划领取藻粉。 1.2 先关闭混合机容器，然后依次启动混合电机、粉碎电机。 1.3 打开容器盖，用上料机将藻粉加入混合机容器内。注意按容积的13-23%装入原料。 1.4把操作气设定到0.4Mpa，时间继电器调至5分钟。 1.5关闭容器，启动运行。 1.6观察混合的产品是否成粒、均匀。 1.7混合结束后，切断电源，清理出容器内剩余藻粉，并用自来水冲洗干净。 1.8 称混合后的总重量和剩余藻粉的重量，计算藻粉的损耗率，并填写《加工操作记录》和《设备运转记录》。 1.9 将混合好的藻粉装入洁净的塑料袋内，然后装桶后封盖转入半成品存放间或交由下道工序，桶外用标签标识。 2 压片 2.1 用上料机将混合好的藻粉加入压片机料斗。 2.2 启动压片机，先空转3分钟。 2.3 给压片机填充藻粉并调节填充量，调节压片机压力达到6.5—7.5MPa。注意速度要由慢到快，切勿开机后即高速运转。 2.4 观察压出的藻片，要求外观光滑，无裂痕，质量达到0.25g~0.25g+0.01g。压出10片后进行自检，合格后提交检验员检验，不合格调整后再压出10片检查。兼职质检员检验合格后可以进行加工。 2.5 在压片过程中，操作者每隔30分钟应自检一次藻片质量，检验员进行巡检，发现问题及时处理。 2.6 压片结束后，切断电源，清理出机内剩余藻粉。 2.7 称藻片的总重量和剩余藻粉的重量，计算藻粉的损耗率，并填写《加工操作记录》和《设备运转记录》。 2.8 工序质量检验 A. 检验外观质量：光滑无碎片，颜色无异常； B. 抽检藻片质量：数10片，用天平称其总重量，达到0.25g~0.25g+0.01g 为合格。检验后检验员对产品进行标识，标识的内容有：产品名称、数量、状态、加工日期和检验员代号。 2.9 将藻片装入洁净的塑料袋内，装桶封盖后转入下道工序或半成品暂存间，桶外用标签标识。 3 内包装 3.1 穿戴好劳保卫生用品。 3.2 调整好天平，摆放好装瓶的用具。 3.3 将瓶放到数粒机输送带上，将散片放入料斗，打开电源，开始装瓶；然后将干燥剂装入装好的瓶中，把封口片放入瓶盖中，旋紧瓶盖；然后将瓶放入电磁感应封

口机内进行封口。 4 外包装 4.1将封口完的瓶子贴上瓶签，进行覆膜，最后将保质期、经销商电话用喷码机喷到瓶的底部。注意标签要贴正、贴牢，瓶盖要旋紧。包装时检验员要进行巡检。要求片剂在瓶内没有明显的晃动。 4.2 进行运输包装，每箱装100g的瓶片75瓶，装前先将箱纸板折叠成箱子，在箱底垫上纸板，装好产品后，上面再垫一块纸板，放上合格证，再合上箱盖用胶纸带封口。要求箱子规则，封口平整。 4.3 兼职质检员检验包装箱的外观是否规则、封口平整。 5 检验 5.1 检验项目包括感官、水分、灰分、蛋白质、菌落总数、大肠菌群、粒重等。 5.2 化验设备有电光分析天平、显微镜、通风橱、移液管、定氮仪、水浴锅、培养箱、蒸馏水器、净化台、干燥箱等。 5.3 检验程序 按照Q/DDZ002进行检验，要求批批检验，不合格的产品，不能出厂。 5.4留样管理 成品分析一定要留样观察，要有专人专柜管理，并做好留样记录。样品要注明产品品种、规格、生产日期、批次，按顺序分开存放。注意贮存条件，不能损坏。 5.5在有效期内，应定期（每年一次）对留样进行跟踪检验（检验项目、方法同散成品检验），发现不合格时应对库存和售出同批产品进行质量确认，找出原因，采取相应措施（如产品召回等）处理。 5.6 留样保存期限为产品保质期后一年，超出保存期的留样需处理时，由化验室管理员提出申请，品管部负责人复核后，监督处理，并做好相应记录。 6 入库成品入库时，须经品管部检验合格，同时库房保管员核对品种、规格、数量和外包装质量情况，全部符合方可入库，并填写《入库单》，分批存放，并明确进行标识。不合格产品要标识清楚，定点存放。产品存放要做到离地离墙，库房要保持通风、干燥。 7 其他注意事项 7.1生产环境条件检测 本产品是在30万级洁净车间生产加工，之前要查看温、湿度检测仪和记录，一般温度控制在18—26℃，湿度控制在45—65%，并做好记录，不在范围之内要进行调节。 7.2 物料平衡混料、加工、包装工序要做好物料平衡的计算，确保达到合理产出量，保证出厂产品质量。方法标准为：（理论产出量-实际产出量）/理论产出量<3%。 7.3关键质量、卫生控制点与控制计划 7.3.1关键质量控制点原料质量、压片及胶囊粒的重量、包装成品质量。 7.3.2关键质量控制点控制计划 7.3.2.1原料质量控制由化验员每批按照国标进行检测，合格后方可投入生产。 7.3.2.2片剂及胶囊粒的重量由质检员每小时随机抽取十粒进行称量，每十粒重量为2.5g，误差不得超过0.1克，保证平均单重不得小于0.25g。 7.3.2.3包装成品每批由化验员按照标准进行检验，合格后方可入库或销售。 7.3.3关键卫生控制点 加工前后及包装前后的清场、清洁、消毒、杀菌。 7.3.4关键卫生控制点控制计划加工、包装前由生产人员进行清场、清洁、杀菌；加工、包装后由生产人员进行清场、清洁、消毒。清场的内容包括：场地、设备、工器具、生产物料等。清场后由质检员检查合格后发放清场合格证，生产人员方可从事加工、包装等工作。

【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】
