

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G20090619

炳翰牌千荷粉剂

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 三、工艺说明： 1、配料：按照配方要求配齐左旋肉碱和葡萄糖，检查外包装，去掉合格外包装后，转入30万级洁净区，检验合格后，备用。 2、按照配方要求配齐荷叶和螺旋藻，依照《辐照食品卫生管理暂行规定》采用⁶⁰Co射线照射进行辐照灭菌，辐射剂量为5K Gy，照射后转入30万级洁净区，备用。 3、过筛：将荷叶粉碎，过80目筛，得细粉A，备用；将螺旋藻、左旋肉碱、葡萄糖分别过80目筛，得细粉B、C、D，备用。 4、混合：按照配方量要求准确称取细粉A、B、C、D，置于混合机中混合，混合时间为30min，得混合粉，混合粉应均匀一致，无色差。 5、分装：混合粉按照每袋5g进行包装，包装材料为药品用包装复合膜，符合YBB00132002的要求。 5、按照规格，进行外包装，检验合格，成品入库。 6、生产环境卫生洁净度：生产环境及管理符合GMP要求，生产过程中原料粉碎、过筛、混合、分装等工艺过程均在符合GB17405—1998要求（三十万级）的生产洁净区条件下操作；其它生产工序在一般生产区操作。 7、工艺的相关研究资料见研发报告中的相关内容。四、使用设备列表序号 设备名称 设备型号 1 中药粉碎机 F-400 2 旋涡式振动筛 ZS-350 3 V型混合机 GHJ-500 4 电磁感应铝箔封口机 DG-600D

【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