

## 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100241

### 固力本牌斯基尼尔胶囊

#### 【原料】

#### 【辅料】

**【生产工艺】** 一、生产工艺简图（略） 二、工艺说明 1. 样品试制生产工艺情况说明因产品研发试制阶段，本企业正在申请保健食品GMP审查认证，故本品的样品试制委托浙江省诸暨市越翠实业有限公司进行加工生产。具体试制时的生产工艺说明如下：①原料进入洁净区时，脱去外包装并在传递窗内进行紫外线消毒30分钟。②按配方比例，称取金银花提取物，野菊花提取物，罗汉果提取物，茶多酚，珍珠粉，玉米淀粉，置于密闭洁净塑料桶，借助人力充分摇动30分钟得均匀混合粉。③将上述混合粉以1000g加130ml65%酒精比例，在洁净不锈钢容器边搅拌边加入酒精，充分搅拌后放入制粒机制粒。④将制粒后的半成品，放入烘箱烘干3小时，温度60℃，烘干后20目筛整粒。⑤填充、抛光胶囊，0.35g/粒，胶囊规格为0号。⑥装瓶：60粒/瓶，经电子束辐射灭菌（剂量5~7kGy）；最后经外包装、成品检验后入库。 2. 今后大生产时工艺说明本企业已于2007年2月通过了浙江省卫生厅的保健食品GMP审查认证，并颁发了卫生许可证，批准文号为浙卫食健产字〔2007〕第007号。故本企业有能力负责和完成该产品的所有生产任务。根据本企业的生产设备和技术能力，具体生产工艺说明如下：①原料进入洁净区时，在传递窗内进行紫外线灭菌30分钟。②按配方比例称取各原料，在混合机混合30分钟，得均匀混合粉。③将上述混合粉以1000g加130ml65%食用酒精的比例，充分搅拌均匀后放入制粒机制粒。④将制粒后的原料放入烘箱烘干3小时，烘干温度60℃。烘干后20目筛整粒。⑤填充、抛光胶囊，0.35g/粒，胶囊规格为0号。⑥装瓶：60粒/瓶，经电子束辐射灭菌（剂量5~7kGy）；经外包装、成品检验后入库。 3. 车间卫生管理要求：（1）生产人员及有关管理人员均经过健康检查，并参加《食品卫生法》及食品卫生知识的培训，持《健康证》上岗；从业人员上岗前，要经过相应的技术培训，考核合格后方可参加生产。（2）车间设更衣室、缓冲室。生产人员必须更换工作衣、帽、鞋，进行手部消毒后，才能进入洁净区操作室。（3）车间周围环境清洁卫生，无污染。物料进出专设物料通道，避免交叉污染。（4）本产品生产过程中，混合、制粒、烘干、过筛整粒、填充胶囊、抛光、装瓶等工序均在洁净区进行操作。操作过程中严格按照要求进行，以保证产品微生物指标以及其他质量指标符合要求。（5）工艺生产在净化空调系统开机运行30分钟，达到自净后方可进行；进入洁净区的原

辅料、容器及工具均需在脱包间内，脱去外包装后进行有效的消毒措施，或在传递窗用紫外灯消毒30分钟后进入洁净区；地漏每周或使用后进行清洗消毒，75%乙醇和0.1%新洁尔灭溶液每月交替使用；生产工具用75%乙醇消毒；生产开始前进行清洗消毒程序，以避免污染，生产结束后，立即进行设备清洗。

**【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】**

---