

附2

国家食品药品监督管理局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110566

百灵鸟牌胶原蛋白维生素E颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1 对原料的要求 胶原蛋白粉：应符合申报资料10附录B“胶原蛋白粉质量标准”的要求。维生素E粉：应符合《中华人民共和国药典》2005年版二部“维生素E粉”项下的规定。 2 对辅料的要求白砂糖应符合GB 317-2006《食品添加剂（白砂糖）》的规定；奶油香精：应符合QB/T 1505-2007《食品用香精》的规定。助剂：95%乙醇为食用乙醇，符合 GB10343—2002《食用酒精标准（普通级）》的规定。 3前处理白砂糖粉碎成细粉，过80目筛，得白糖粉备用。 4制颗粒（混合、制粒、干燥、整粒）按配方称取维生素E粉放入洁净容器中，加入一倍量的胶原蛋白粉，搅拌混合均匀，混合粉再加一倍量的胶原蛋白粉，搅拌混合均匀，放入槽形混合机中，加入白糖粉、余下的胶原蛋白粉混合20分钟，使粉末颜色均匀一致，放入湿润剂95%乙醇（混合粉与湿润剂的比例为16:1），继续搅拌15分钟，制成均匀的软材，软材手捏成团，触之即散为宜。将软材用摇摆式颗粒机制粒，颗粒过14目筛。将湿颗粒平摊于不锈钢盘中，放入高效沸腾干燥机干燥，控制热风温度在40~50℃之间，当颗粒含水率低于6%，取出。得到干颗粒再用颗粒机整粒，颗粒过12目筛，得合格颗粒。 5加入香料、总混，分装取颗粒，用40目筛从颗粒中筛取少量细粉（约为奶油香精重量的5倍），其余放入槽形混合机中，另取奶油香精与从颗粒中筛取的细粉混匀后，放入槽形混合机中，与颗粒共同混合5分钟，取出，用颗粒包装机，将颗粒装入用“药品包装用复合膜”制成的包装袋中，每袋装6g。 6外包装 装盒：15袋/盒；装箱。 7检验、入库随机抽取每批产品，按照质量标准所述方法及要求进行检验，检验合格成品入库。 8生产环境卫生洁净级要求生产环境及管理符合保健食品GMP要求，生产过程中粉碎、过筛、混合、制软材、制粒、干燥、整粒、加入香料总混、分装工艺过程均在符合GB17405—1998要求（三十万级）的生产洁净区条件下操作；其它步骤在一般生产区操作。

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改