

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G20100216

佐童牌钙铁锌硒颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】（1）. 为保证产品质量，我们首先在购进原辅材料时选择符合产品标准，具有合法生产和经营资质的企业（资质证明和相关产品证明见14号资料）。其次是将购进的原辅材料全部在辐照公司做钴60辐照（吸收度为5kgy4h），以保证产品源头的无菌安全。接下来进入符合良好生产规范的车间（30万级净化）准备生产。（2）. 按处方量称取乳酸钙、乳酸锌、乳酸亚铁、硒化卡拉胶、白砂糖、橘子香精、柠檬黄，通过车间传递窗进入混合室。先将乳酸钙、乳酸锌、乳酸亚铁用等量递加法混合20分钟，再将白糖（粉碎过80目筛）用等量递加法混合10分钟。将硒化卡拉胶、柠檬黄和橘子香精一起加入4%的纯化水（60℃）中混匀，喷洒入搅拌机中混合10分钟制软材（用手握之成团，松之散开）。然后在造粒机上过14目的筛子制颗粒，摊入托盘中，于50—60℃的烘箱中，烘30分钟左右翻搅一次，烘6小时使水份在6%以下即可。再过12目筛子整粒。做半成品化验合格后，在颗粒包装机上按每袋重5克进行调试包装复合铝箔小袋。通过传递窗进入外包车间装盒装箱，再按企业标准做成品检验合格后入库。（3）. 影响该产品质量的关键环节是控制微生物污染。我们首先切断原辅料的微生物污染做钴60辐照处理，然后在符合要求的净化车间生产，就控制了微生物污染的环境，保障了产品卫生学的合格。其次是钙铁锌硒的含量和水分的控制，我们购进的乳酸钙、乳酸锌、乳酸亚铁和硒化卡拉胶产品合格，渠道正规，并做入厂检验符合标准要求，按规定的处方量投料就能确保钙、铁、锌、硒元素符合含量要求；再把颗粒在50—60℃、360分钟的烘箱中干燥，达到了水分低于6%的要求。（4）. 半成品质量控制方法和要求 半成品质量的控制方法是：烘干的颗粒测定钙、铁、锌、硒元素的含量应为5g中含180mg的钙元素，含2.75mg的铁元素，含2.75mg的锌元素，含6μg的硒元素，水分在6%以内，按企业标准规定含量应均符合要求。

【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