

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G20100328

苗博士牌蜂胶苦瓜胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 苗博士牌降糖胶囊生产工艺简图及说明一、生产工艺 二、原料药要求所有原料按企业质量标准附录B采购、质量检查合格后，用于生产。三、制备过程 1、取净西洋参，干燥（70℃至水分≤3%），粉碎，过60目筛，60Co辐照灭菌，辐照剂量6kGy，得西洋参粉，备用。 2、于控制区内，将检验合格的苦瓜提取物、桑叶提取物、蜂胶粉分别过60目筛，得各原料细粉。取各原料粉、西洋参粉混合均匀得混合粉末，备用。 3、将混合粉末填装0号胶囊，0.45g/粒。经检验合格后，装瓶，60粒/瓶。进入一般生产区，外包装，即为成品。四、工艺卫生要求（一）物流与人流分离 1、物流程序原辅料→中间产品→半成品（单向顺流，无往复运动）→成品 2、物净程序一般区物料→外观检查→外部清洁→（脱去外包装）→插挂物料标示牌→一般区存放洁净区物料→外观检查→外部清洁→（脱去外包装）→插挂物料标示牌→缓冲间（传递窗）→洁净区存放 3、人净程序一般区：人员→门厅→更鞋（一）→更衣（一）→一般区岗位洁净区：人员→门厅→更鞋（一）→更衣（一）→缓冲洗手→更鞋（二）→纯化水洗手→更衣（二）→手消毒（带手套）→洁净区岗位（二）生产环境洁净度要求 1、一般生产区（1）地面整洁，门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。设备、管道、管线排列整齐并包扎光洁，无泡、冒、滴、漏，定期清洁维修。（2）设备、容器、工具按生产管理要求放置，定期清洁并符合清洁要求。（3）生产场所不得吸烟，不得吃食物，不得存放与生产无关的物品和私人杂物。 2、洁净区（1）除符合一般生产区要求外，必须做到设备、容器、工具、管道保持清洁。外包包装材料未彻底清洁前不得进入本区域。（2）区域内洁净度要求为10万级，利用层流式整体空气净化，温度控制在18-26℃，相对湿度控制在45-65%，换气次数≥15次/小时，中效过滤器（10万级）为无纺布滤材（3个月换洗一次），风速≥0.3米/秒，空气压差符合要求，按规定方法检查菌落数≤10个。（3）区域内具有粉尘的粉碎、过筛、混合等岗位设置除尘器。 3、质量部要指定专人定期检查生产区工艺卫生及洁净度。五、工艺相关的研究资料（详见研发报告）六、中试生产资料（详见研发报告）附：原料提取物制备工艺一、苦瓜提取物的制备取苦瓜，加水浸泡2小时，水煎煮两次，第一次加水8倍提取1.5小时，第二次加水6倍提取1小时，滤过，合并滤液，减压浓缩至相对密度1.20-1.25（60℃测），稠

膏真空干燥（真空度 ≤ -0.07 Mpa，温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$ ）得干膏，干膏粉碎过60目筛，得苦瓜提取物（出膏率为10%）。二、桑叶提取物的制备取桑叶，加水浸泡2小时，水煎煮两次，第一次加水8倍提取1.5小时，第二次加水6倍提取1小时，滤过，合并滤液，减压浓缩至相对密度1.20-1.25（60 $^{\circ}\text{C}$ 测），稠膏真空干燥（真空度 ≤ -0.07 Mpa，温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$ ）得干膏，干膏粉碎过60目筛，得桑叶提取物（出膏率为14%）。三、蜂胶粉的制备原料蜂胶破碎后，95%乙醇浸提3次，浸提液静置，过滤，滤液回收乙醇，减压浓缩得稠膏。将稠膏冷冻后与稀释剂糊精共同粉碎过60目筛，包装得蜂胶粉（蜂胶含量为70%）。

【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