

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100517

畅比芙牌小麦纤维素颗粒

ChangBiFuPaiXiaoMaiXianWeiSuKeLi

【配方】 小麦纤维素、木糖醇、羟丙甲纤维素

【生产工艺】 二、畅比芙牌小麦纤维素颗粒生产工艺说明 1. 称量 按生产指令领取小麦纤维素和木糖醇，通过缓冲间进入称量室，按生产指令正确称取小麦纤维素、木糖醇。该工序为十万级洁净区。 2. 混合 将称好的小麦纤维素、木糖醇置入DH200-2型槽式混合机内混合15分钟。该工序为十万级洁净区。 3. 制粒 称取一定量羟丙甲纤维素，加入95%乙醇制成4%羟丙甲纤维素作为粘合剂，加入上述混合均匀的粉末制成软材，做到握之成团，松之即散，后置YK-160D摇摆式颗粒机内用12-14目筛网制粒。该工序为十万级洁净区。 4. 烘干 将制得的颗粒置CT-C-II型热风循环烘箱内蒸汽压力0.2MPa、80℃干燥，干燥时间为6小时。该工序为十万级洁净区。 5. 整粒 将干燥完毕后的颗粒置KZL-200型快速整粒机内12-14目筛网整粒。该工序为十万级洁净区。 6. 总混 将整好的颗粒置SYH-200型三维运动混合机混合30分钟。该工序为十万级洁净区。 7. 内包装 将混合均匀的颗粒进行包装，使用DPP-250D II型铝塑包装机包装，每袋3.0g。每2小时检查一次装量。该工序为十万级洁净区。 8. 外包装 将每一中盒内装入16袋，每一中盒作为一个最小销售包装，然后放入大箱。该工序为一般生产区。 9. 检验 质量部在包装过程中抽样，按产品质量标准进行检验，合格后发出厂合格证和检验合格报告单。 10. 入库 将检验合格的产品入库。 11. 中间体质量标准
序号 项目 指标 检测方法 1 水分 ≤6% GB/T 5009.3-2003 食品中水分的测定 2 溶化性 应符合规定 《中国药典》2005年版二部附录IC颗粒剂相应项下规定的方法测定 3 粒度 应符合规定 《中国药典》2005年版二部附录IXE粒度测定法的第二法（双筛分法）

【保健功能】 通便

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 婴儿、孕产妇、哺乳期妇女及慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1袋，50-100ml温开水冲饮

【规格】 3.0g/袋

【贮藏】 常温、避光、防潮

【保质期】 24个月

