

## 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20050050

## 轻姿源牌梳理减肥片

## 〈拼音〉

**【生产工艺】** 生产工艺简图 生产工艺说明 一、原料药要求所有原料按质量标准附录B采购、洗净、质量检查后，直接用于生产。二、胶囊制备 1、决明子、绞股兰加水浸泡，煎煮2次，加水量为8倍，6倍，第一次2小时，第二次1小时，滤过，合并滤液，浓缩成稠膏（80℃时相对密度为1.10~1.12），喷雾干燥，得干膏备用（A）。 2、生何首乌粉碎成粗粉（过10目筛），取16倍量40%乙醇备用，先用40%乙醇适量将药粉润湿，待其充分湿润膨胀后分次装入渗漉筒中，每次装后用木槌均匀压平，装毕，用纱布敷盖，再压清洁细石块一层。打开筒下部的活塞，自上部加入适量40%乙醇，则筒内药粉间的空气则从筒下部的出口处流出。待筒内空气排空后，关闭活塞，把流出液倒回渗漉筒，继续加40%乙醇，使液面高于药面5cm-7cm。浸渍48小时后打开渗漉筒下口，流速控制在2-4ml/min。收集漉液，减压回收乙醇，浓缩成稠膏（80℃时相对密度为1.10~1.12），喷雾干燥（压力0.08Mpa，温度70±1℃，时间8~10小时），得干膏备用（B）。 3、（A）（B）于控制区（空气净化车间为10万级）内，合并，混匀。 4、混合物加入干燥淀粉10%，混合均匀，加85%乙醇制软材，过16目筛，凉干，制整粒，加硬脂酸镁1%，压片，0.5g/片 5、Co60辐照，照射剂量为6Kgy，时间为4小时。 6、进入一般生产区，外包装，即为成品。 三、生产环境洁净度要求（一）、物流与人流分离 1、物流程序：原辅料→前处理→配制→干燥→粉碎过筛→混匀→装胶囊→包装→成品（单向顺流，无往复运动） 2、物净程序：一般生产区 控制区物品→前处理→清洁、灭菌→制备→称量→干燥→粉碎过筛→混匀 成品←外包装←包装←装胶囊 3、人净程序：人→门厅，更衣，更鞋（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，无跑、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，符合清洗标准。（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、控制区（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，恒温恒湿，换气次数≥15次/小时，中效过滤器（10万级）为无纺布滤材（3-4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，干燥车间设除湿设施。 3、质控部门要指定专人定期检查各区工艺卫生及洁净度。

**【保健功能】** 减肥

