

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20060521

### 天美健牌捷尔金美胶囊

NaiJieErPaiJieErJinMeiJiaoNang

**【配方】** 超细鲜骨粉（猪骨）、牛初乳冻干粉、大豆异黄酮

**【生产工艺】** 1、生产工艺流程简述及简图： 1.1 生产工艺流程简图见纸质文档资料8。 1.2 生产工艺流程简述 生产乃捷尔牌捷尔金美胶囊的原料按其质量标准进行检验，经检验合格后，由质保部门审查同意后给予放行，进入生产领域中。生产部门在接到批生产指令后，领取生产用原、辅材料，原料先进入过筛工序进行过筛，然后按其产品配方在QA监督下进行称量、配料。原料进入三维混合机内混合30min，混合均匀。在胶囊充填工序中将合格的原料经全自动胶囊充填机完成胶囊的填充工作，充填胶囊的净含量为350mg/粒，QA在生产过程中进行质量监督，确保充填质量合格。充填完的胶囊经自动泡罩包装机完成产品的内包装过程。铝塑包装好的胶囊采用辐照灭菌工艺进行产品的灭菌，其辐照剂量为4.0kGy~6.0kGy，在江苏省农科院南京辐照中心进行。辐照灭菌好的产品即为半成品，半成品检验合格，在接到包装指令后，进入产品外包装工序。包装好的产品由质检部门按其产品质量标准进行检验。检验合格后入成品库。该批次产品经生产技术部主任和质保部主任检查批生产记录，确认其记录完整无误，物料平衡符合要求后，签发产品放行通知单，方可发货销售。 2、生产工艺说明 2.1 产品生产条件 乃捷尔牌捷尔金美胶囊的生产条件，符合《食品卫生法》和《保健食品良好生产规范》要求的卫生条件，并已通过江苏省卫生厅GMP审查。 2.2 主要工艺 1) 原料的预处理工艺 原料的预处理工艺，包括过筛、称量、配料和总混几道工序。原料经YK-160型摇摆式颗粒机过筛成粒，进行称量、配料，然后于三维运动混合机进行混合，混合好的原料送去中间站待用。 相关参数：（1）过筛工序 用筛规格：原料过10目筛；设备加工能力：10目筛50Kg/h。（2）称量工序：称量设备ACS-30电子秤，最大称量30Kg。（3）总混工序：设备加工能力：150Kg/次；采用三维运动混合机混合。混合时间：30min。混合均匀。 2) 胶囊填充工艺 混匀后的原料由中间站送至ZTJ-400全自动胶囊充填机进行灌装，灌装好的胶囊经胶囊抛光机抛光后送至中间站待用。 相关参数：设备加工能力：18000粒/h；0号空心胶囊。充填净含量：350mg/粒；每粒负偏差为 $350\text{mg} \times 9\% = 32\text{mg}$ ，灌装量不低于318mg。 3) 内包装工艺 胶囊的内包装采用DPB-250型自动泡罩包装机方式包装或采用SPN单盘数片装瓶机装瓶，完成内包装后的产品传至非洁净区，送至中间品库。 相关参数：设备加工能力：1260×3板/h，每粒12粒。 4) 辐照灭菌工艺 该产品杀菌采用辐照灭菌工艺。在我公司已获得三个保健食品乃捷尔牌初乳素胶囊[卫食健字（1997）第418号]、乃捷尔牌牛初乳冻干粉胶囊[国食健字G20041441]和乃捷尔牌清辐宁胶囊[国食健字G20040932]都采用了辐照灭菌工艺，其原因是产品功效成分免疫球蛋白对热敏感，采用“热”杀菌方式会导致其大量失活，为最大限度的保留其功效成分和减少牛初乳中其它生物活性物质在加工过程中的损失，本工艺采用了“冷”杀菌的方式。本产品采用辐照灭菌工艺也是基于牛初乳冻干粉是该产品配方之一，为最大限度的保留和减

少牛初乳中多种生物活性物质在加工过程中的损失，也采取了这种冷杀菌方式。辐照灭菌在其有资质的江苏省农科院南京辐照中心进行。相关参数：辐照源为：Co-60。辐照剂量：4kGy~6kGy。5) 外包装工艺 辐照灭菌过的产品在外包装间完成产品外包装。最后经检验合格后入库。相关参数：基本包装：1、纸盒包装：12粒/板，净含量4.2g/盒或8.4g/盒；2、瓶装：60粒/瓶，净含量21.0g。

2.3 主要生产设备、检测要求及参数

设备名称	台数	型号	主要材料	生产单位
三维运动混合机	1	SYH-300	不锈钢	江阴市益群干燥设备有限公司
摇摆式颗粒机	1	YK160	不锈钢	常州市恒源干燥设备有限公司
全自动胶囊充填机	1	ZTJ-400SM	不锈钢	北京弘华机电新技术公司
电子分析天平	1	FA1004	不锈钢	浙江瑞安华联制药机械实业公司
自动泡罩包装机	1	DPB-250	钢质	上海天平仪器厂
纸盒打印机	1	K420	钢质	上海山利兴机械有限公司
热打码机	1	DH-72	钢质	广州市藤田机械实业有限公司
医用冷冻干燥机	1	LGJ-3	不锈钢	上海医用分析仪器厂
大容量低速冷冻离心机	2	FL.06D	不锈钢	上海医用分析仪器厂
电子秤	1	ACS-30	不锈钢	广东产
高效液相色谱仪	1	P2910	钢质	天乐精密科学仪器有限公司
原子吸收分光光度计	1	WFX-YC	钢质	北京华洋光学仪器开发公司
紫外可见分光光度计	1	TU-1800	钢质	北京普析通用仪器有限责任公司

2.4 生产质量关键控制点

2.4.1 原料：超细鲜骨粉中钙含量 $\geq 17\%$ ，水分 $\leq 8.0\%$ ；大豆异黄酮原料中大豆异黄酮含量 $\geq 40\%$ ，灰分 $\leq 3.0\%$ ，水分 $\leq 5.0\%$ 。

2.4.2 混合、过筛工序：严格按配方比例投料，投料过程在QA监督下完成。水分 $\leq 6.0\%$ ，混合均匀。

2.4.3 胶囊充填工序：水分 $\leq 8.0\%$ ，每粒净含量350mg，负偏差为9%（即 $350\text{mg} \times 9\% = 32\text{mg}$ ），每粒净含量不低于318mg，胶囊崩解时限 $\leq 30\text{min}$ 。

2.4.4 铝塑包装工序：铝塑包装外观质量控制，符合质量标准。

2.4.5 辐照灭菌工序：菌落总数（cfu/g） $\leq 5000$ ；大肠菌群（MPN/100g） $\leq 60$ ，酵母与霉菌（cfu/g） $\leq 25$ 。

2.4.6 外包装工序：标签，说明书，产品生产日期，物料平衡点。

**【保健功能】** 增加骨密度

**【适宜人群】** 中老年女性

**【不适宜人群】** 少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

**【食用方法及食用量】** 每日2次，每次2粒，用温开水吞食

**【规格】** 350mg/粒

**【贮藏】** 密封、避光、置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---