

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060607

葆苾康牌形体塑片

〈拼音〉

【生产工艺】 葆苾康牌形体塑片生产工艺及说明 本产品在符合《保健食品良好生产规范》的条件下进行生产。

一、包材及原辅料 1 包装材料包装瓶来源于获得GMP认证的包装瓶生产企业，其保证包装瓶在30万级净化条件下生产，包装瓶符合中华人民共和国医药行业标准(YY0057-91)。

1 原料、辅料：生产用原、辅料均采购于合格的生产企业，其质量达到国家药品或食品相关标准,原料在投入生产前需经过严格的质量检验，符合要求后方可进入生产环节。

二、生产工艺 1. 混配工序：将原辅料按照工艺配方规定，分别进行准确称量，存放在各自的容器内待用。将原料几丁聚糖与淀粉，麦芽糖糊精倒入混合机内，进行充分混合，混合均匀后取出，转入湿法颗粒机内。将称量的纤维素、阿拉伯树胶溶解在温水中，制成粘合剂待用。

2. 制粒工序：把原辅料的混合物倒入湿法颗粒机中，按照处方量加入粘合剂，制成湿颗粒。

3. 干燥工序：湿颗粒进入烘干机中进行烘干，将颗粒烘干，同时灭菌。

4. 整粒工序：将烘干后的颗粒通过振动筛，分离出不符合压片要求的颗粒，符合要求的颗粒存放待压片用，不符合要求的回收再用。

5. 总混工序：将硬脂酸与符合压片要求的颗粒充分混合。

6. 半成品检测:取总混后的物料适量进行半成品检测，检测合格后进入下一工序。

7. 压片工序：开空车运行正常后停车，将总混所得物料加入压片机中，启动压片机， 转速16转/分，调节压力为40KN，检测片重，待片重、硬度均符合要求后，进行连续生产得片剂。

8. 装瓶工序：包装瓶选自符合GMP标准的供应商,并经紫外线灯照射消毒10分钟；启动机器，调节传送带、计数盘的速度，检查封口机，贴标机的运行状况，待机器联动顺畅，将片剂加入包装机的上料桶中，同时将包装瓶置于上瓶机，开始包装。抽查装量。以上工序均在30万级净化厂房中进行。

9. 将瓶装成品贴签装箱,进行成品抽样检测,合格后出厂。

三、生产环境的说明 1 30万级净化区采用中央空调，恒温恒湿，空气经初，中，高三级处理，使空气中的杂菌达到30万级净化标准。

1 在净化区内地面为自流平，区域分割及吊顶用金属壁板，全部灯具为洁净灯。

1 净化区与一般生产区之间有缓冲区，气闸阻止非净化空气的浸入。

1 车间内设有清洗间，根据生产的进度定时定期对生产工具进行清洗消毒。

1 生产区设有紫外灯，对生产空间消毒。

1 生产的每个房间设有上下水，保证能对生产设备、生产环境及时冲洗。

1 厂房布置分别设有物流和人流口，人、物流分开，防止了交叉污染。

1 工作人员生产前要经过人流入口2次更衣，75%乙醇洗手消毒后从事生产。生产用的原料在进入生产工序前经过清洁处理：经过脱外包装，缓冲，内包装清理消毒投入使用。从传递孔送入生产区，防止对生产环境的污染。

1 生产

厂房设有中心检验室，能对生产所用的原料、半成品、成品进行质量检验，确保每一批产品完全符合质量标准要求，向消费者提供优质产品。

【保健功能】 减肥

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日饭前30分钟用温水送服2-4片

【规格】 1000mg/片

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
