

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G20060646

时间晶体牌益生菌胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 【生产工艺】 虚框内为洁净区，洁净度为10万级。 1、 原料嗜酸乳杆菌冻干菌粉末质检合格后洁净区待用。 2、 聚丙烯塑料瓶在十万级环境下清洗，灭菌后在一万级的储存室储存，限于24小时内使用，否则重新灭菌。自动胶囊灌装机经过高压灭菌，防止交叉污染。 3、 将嗜酸乳杆菌冻干菌粉末在自动胶囊灌装机上罐装，每粒胶囊内容物为350mg。不同亚批使用同一罐装系统时按要求进行灭菌后使用。 4、 将胶囊以聚丙烯瓶包装。 5、 进行外包装，在指定位置进行制造日期喷码。 6、 质量检验合格后作为成品入库。 7、 洁净区生产环境洁净度为10万级，按GMP要求安排组织生产，不需要进行其他消毒灭菌工艺。

【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