

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20100096

创世康牌三七芎舒颗粒

ChuangShiKangPaiSanQiXiongShuKeLi

【配方】 三七提取物、红花提取物、川芎提取物、山楂提取物、人参提取物、乳糖、木糖醇、柠檬酸、糊精、淀粉、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】 （一）原料的质量检查 1、要求原料品质优良、卫生，不得受到农药、化学物质、有害金属及放射性物质污染，不得含有对人体有害的毒素。 2、原辅料的采购严格执行有关标准，应有采购地或产地的卫生检验合格证件。 3、生产车间审核每种原料的质量检验报告，确认符合质量标准时方可用于生产。（二）生产工艺流程说明 1、备料：凭生产指令领取物料并核对物料代号、品名、规格、编号和重量等。按配方比例分别称取三七提取物、红花提取物、川芎提取物、山楂提取物、人参提取物、乳糖、木糖醇、淀粉、糊精、柠檬酸、阿斯巴甜。为保证功效成分含量的均一性，将所有原料分别粉碎，过65目筛。备料工序质量控制点：本工序要求认真核对原料和辅料来源并检查原料和辅料包装是否完好，过筛的目的是杜绝原料和辅料中存在的杂质、异物。 2、混合：将已准备好的物料混合后，将混合物一并放入混合机内混合30min，使物料混合均匀。 3、制软材：为提高颗粒剂流动性，需对物料制粒。将混合均匀的物料加适量浓度为50%的食用级乙醇（120ml/kg），搅拌制成软材，软材制备应能捏之成团，揉之则散为度。制软材工序质量控制点：制备过程乙醇加入量主要以软材达到制粒要求为度。 4、制粒：将软材放入制粒机中，使用14目不锈钢筛网，启动制粒机制成湿颗粒。 5、干燥：将湿颗粒放入沸腾干燥机中，控制温度50℃，干燥60分钟，控制颗粒水分不大于5%。 6、整粒：将干燥颗粒过14目筛，整粒。 7、质量检验：半成品检验，检验外观、重量差异，合格后标明编号、名称、规格、批号等项，进入包装间。 8、分装：将合格颗粒用药品包装用复合膜包装，5g/袋。 9、包装：贴标，打码，装盒，同时附产品说明书，120袋/盒；装箱（瓦楞纸箱）。 10、出厂检验：按照企业生产标准检验产品，合格后方可入库。 11、入库：成品经检验合格后，进入库房的产品合格区。 12、备注：备料、混合、制软材、制粒、干燥、整粒、分装等生产环境的空气洁净度要求30万级，符合GB 17405-1998要求。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标

色泽	棕色
滋味、气味	无异味，具有本品特有的气味
性状	颗粒
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分/（g/100g） ≤	6.0	GB/T 5009.3
灰分/（g/100g） ≤	5.0	GB/T 5009.4
砷（以As计）/（mg/kg） ≤	0.3	GB/T 5009.11
铅（以Pb计）/（mg/kg） ≤	0.5	GB/T 5009.12
汞（以Hg计）/（mg/kg） ≤	0.1	GB/T 5009.17
六六六/（mg/kg） ≤	0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕/（mg/kg） ≤	0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数/（cfu/g） ≤	1000	GB/T 4789.2
大肠菌群/（MPN/100g） ≤	40	GB/T 4789.3
霉菌/（cfu/g） ≤	25	GB/T 4789.15
酵母/（cfu/g） ≤	25	GB/T 4789.15
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB/T 4789.4、GB/T 4789.5、GB/T 4789.10、GB/T 4789.11

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女、月经过多者

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1袋，冲饮

【规格】 5g/袋

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改