

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G20100589

雍牌茗杞胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、生产工艺简图（略） 二、工艺说明 1. 样品试制生产工艺情况说明本品委托浙江省诸暨市越翠实业有限公司进行样品的试制生产。试制生产工艺说明如下：①原料进入洁净区时，在传递窗内进行紫外线灭菌30分钟。②按配方比例，称取绿茶提取物、枸杞提取物、香菇提取物、淀粉，因样品试制数量较少，故将所有原料置于密闭洁净塑料桶，借助人力充分摇动30分钟得均匀混合粉。③在洁净不锈钢容器内边搅拌边加入65%乙醇，均匀喷散在上述混合粉上，充分搅拌后放入制粒机制粒。④将制粒后的原料放入烘箱，65~75℃烘箱烘干约5小时。烘干后用20目筛整粒。⑤填充胶囊，0.4g/粒，胶囊规格为0号。填充好的胶囊用胶囊抛光机抛光。⑥装瓶：60粒/瓶，经60Co辐照灭菌，辐照剂量为5kGy，再经外包装、成品检验后入库。 2. 今后大生产时工艺说明待产品获得批准后，本企业准备向浙江省卫生厅申请进行保健食品GMP审查认证，具体大生产工艺说明如下：①原料进入洁净区时，在传递窗内进行紫外线灭菌30分钟。②按配方比例称取各原料，经混合机混合30分钟，得均匀混合粉。③边用搅拌机搅拌边加入65%乙醇，均匀喷散在上述混合粉上，充分搅拌后放入制粒机制粒。④将制粒后的原料放入烘箱，65~75℃烘箱烘干约5小时。烘干后用20目筛整粒。⑤填充胶囊，0.4g/粒，胶囊规格为0号。填充好的胶囊用胶囊抛光机抛光。⑥装瓶：60粒/瓶，经60Co辐照灭菌，辐照剂量为5kGy，再经外包装、成品检验后入库。 3. 车间卫生管理要求：（1）生产人员及有关管理人员均经过健康检查，并参加《食品卫生法》及食品卫生知识的培训，持《健康证》上岗；从业人员上岗前，要经过相应的技术培训，考核合格后方可参加生产。（2）车间设更衣室、缓冲室。生产人员必须更换工作衣、帽、鞋，进行手部消毒后，才能进入洁净区操作室。（3）车间周围环境清洁卫生，无污染。物料进出专设物料通道，避免交叉污染。（4）本品的混合、制粒、烘干、过筛整粒、填充胶囊、抛光、装瓶等工序均在洁净区进行操作。操作过程中严格按照要求进行，以保证产品微生物指标以及其他质量指标符合要求。（5）工艺生产在洁净空调系统中开机运行30分钟，达到自净后方可进行；进入洁净区的原辅料、容器及工具均需在脱包间内，脱去外包装后进行有效的消毒措施，或在传递窗用紫外灯消毒30分钟后进入洁净区；地漏每周或使用后进行清洗消毒，75%乙醇和0.1%新洁尔灭溶液每月

交替使用；生产工具用75 % 乙醇消毒；生产开始前进行消毒程序，以避免污染，生产结束后，立即进行设备清洗。

【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】
