

## 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G20070281

### 紫薇星牌锌硒卵白蛋白胶囊

#### 【原料】

#### 【辅料】

**【生产工艺】** 生产工艺说明： A. 卵白蛋白、乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母、低聚异麦芽糖经检验合格后，移入洁净区备用。 B. 所有原、辅料过40目筛备用。 C. 按照配料标准操作程序称量处方量的所有原、辅料，备用。 D. 先将乳酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母和低聚异麦芽糖用量较少的物料加入到混合机中混合20分钟至均匀，转速20转/分钟；然后加入卵白蛋白混合30分钟至均匀，15转/分钟。 E. 控制好房间的温湿度（温度20℃、湿度55%），用0#空心胶囊填充，装量为0.3g，装量范围为0.28g~0.32g。 F. 将填充好的胶囊平铺在灯检台上，将有黑点、胶囊形状不好等不符合质量要求的胶囊挑拣出来。 G. 将胶囊进行内包装，每60粒胶囊一瓶，瓶子为固体药用110ml塑料瓶。 H. 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