

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070295

天狮牌金益胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、工艺流程 原辅料理化和卫生学指标检测、过筛、称量配料、混合、灌装胶囊、装瓶、外包装。二、生产工艺说明 1、原辅料的处理（一）具体生产工艺 1、对原材料的理化和卫生学指标进行检测。 2、猴头菇子实体提取物、蛋黄提取物需过80目筛，不能通过80目筛的经粉碎后再过80目筛。（二）注意事项 1. 原辅材料使用前应核对品名和数量，检验不合格的原料不能进入生产流程。 2. 处理后的原辅料应在盛器内外附有标签，写明品名、规格和重量，作好记录。剩余的原辅料应退回。 3. 在粉碎和过筛的整个生产过程中，控制室温在18~25℃，相对湿度40~50%。 2、配料与混合（一）具体生产工艺 1、按配方量，分别称取处理好的配料。 2、按等量递加法的原则，于V型混合器中，先加入蛋黄提取物和等量猴头菇子实体提取物，充分混合30分钟；再加入2倍蛋黄提取物量的猴头菇子实体提取物，充分混合30分钟；再加入4倍蛋黄提取物量的猴头菇子实体提取物，充分混合30分钟；再加入8倍蛋黄提取物量的猴头菇子实体提取物，充分混合30分钟；最后加入其余配方量的猴头菇子实体提取物，充分混合30分钟。（二）注意事项 1、配料前应有两人核对原辅料品名、质量、规格、批号、生产厂，应与化验单相符，以防错投。配料计算、称量及投料应复核，操作者、复核者均应在记录上签字。 3、称量所用衡器，使用前校正，并定期检查。 4、混合要充分。 5、所使用容器应清洁、无异物。 6、在配料和混合的整个生产过程中，控制室温在18~25℃，相对湿度40~50%。 3、灌装胶囊（一）具体生产工艺 1、将混合均匀的配料装入自动胶囊填充机的料桶中，装上1#胶囊。 2、调整装量至0.5克。 3、开机进行自动灌装。 4、灌装完毕进行胶囊外部的清洁。（二）注意事项 1、在灌装的整个生产过程中，控制室温在18~28℃，相对湿度在50~65%。 2、控制装量误差在±6%。 4、装瓶（一）具体生产工艺将灌装好的胶囊加入装瓶机的加料斗中，按每瓶60粒进行装瓶。（二）注意事项装好瓶的成品应装入洁净、干燥的容器，容器外应附有标签，标明名称、批号、规格、数量、件数、日期、工号，留取样品以做卫生学指标和功效成分指标的检验。 5、贴标签、装箱 6、入库包装规格为：0.5g/粒×60粒/瓶。 7、灭菌工艺要求（1）、本品首先控制原材料的微生物指标在许可范围内，然后从投料到包装前均在温度18~25℃，相对湿度40~50%的室内进行，即从

配料到内包均在30万级的控制区内进行，产品外包及货物存放在一般区内进行。洁净级别 尘粒最大允许数/m³ 微生物最大允许值 100,000 ≥0.5um ≥5um 浮游菌/ m³ 沉降菌/皿 3,500,000 20,000 500 10 300,000 10,500,000 60,000 1,000 15 (2)、物净程序：物品 → 物流通道 → 控制区 (3)、空气净化：控制区利用层流式整体空调净化，恒温恒湿，换气次数≥15次/小时，中效过滤器(≥10万级)为无纺布滤材(3-4月换洗一次，风速≥0.3米/秒，按规定方法检查菌落数≤10个)。(4)、人净程序：人→门厅→更鞋(一)→更衣(一)→更鞋(二)→更衣(二)→风淋(或缓冲区)→控制区 (5)、人净标准区域 清洁标准 清洁部位控制区 无尘粒无污垢 身体清洗≥2次/周 更衣、裤、帽、鞋必需 戴口罩、手套必需一般区 常规 常规(6)、控制区的消毒：采用臭氧发生器产生的臭氧进行空气消毒；地面和墙体用甲酚皂、洁尔灭进行消毒；对物品和接触药品的机械表面用75%乙醇进行消毒；一般区采用常规方法处理。(7)、整个生产过程严格按GMP要求进行。通过以上措施，确保产品的微生物指标符合要求，达到灭菌效果。

三、相关的研究资料本产品选用了胶囊的剂型，主要依据有：一是胶囊是最常用的剂型，服用方面，深受消费者欢迎；二是该产品的作用部位是胃粘膜，对剂型的要求主要是能在胃部快速释放，而胶囊剂型正好能满足这个技术要求；三是因为该产品单次服用的剂量不大(每次1克)，适合胶囊剂型。本产品的生产工艺过程是：原料称量、配料与混合、灌装胶囊、装瓶。

【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】
