

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G20090192

鑫富之星牌玫瑰木糖片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 鑫富之星牌美容片生产工艺简图及其详细说明一、工艺流程图 二、原辅料质量要求所有原辅料按企业标准规定的要求采购、质量检验合格后，直接用于生产。三、制备过程 1、植物原料处理：取处方量的玫瑰花、白芷、当归，加水煎煮二次，第一次加水10倍，煎煮1.5小时，第二次加水8倍，煎煮1小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩（真空度 $\leq -0.05\text{Mpa}$ ，温度 $\leq 90^{\circ}\text{C}$ ）至相对密度为1.12（ 60°C 测），浓缩液加95%乙醇醇沉至乙醇浓度为65%，静置24小时，滤过，滤液减压回收乙醇（真空度 $\leq -0.05\text{Mpa}$ ，温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$ ）至相对密度为1.30-1.35（ 60°C 测），减压干燥（真空度 $\leq -0.08\text{Mpa}$ ，温度 $\leq 80^{\circ}\text{C}$ ）得干膏，粉碎，过80目筛，得干膏粉，备用。 2、配制：取处方量的低聚木糖、大豆提取物、葡萄籽提取物、维生素C、维生素E、预胶化淀粉、羧甲淀粉钠，粉碎，过80目筛后混合均匀，得到混合粉备用。 3、制粒、混合：将混合粉与干膏粉合并混合均匀，喷加95%乙醇适量，制成软材，16目筛制粒，干燥，水分控制在5%以内，14目筛整粒。整粒后的干颗粒置混合机中加入润滑剂（硬脂酸镁）混匀。 4、压片：压片，控制片重0.75g/片。 5、包衣：欧巴代包衣剂用纯化水配制成16%的包衣溶液。压制好的片放入包衣机中，喷入包衣液，控制热风温度 $40-45^{\circ}\text{C}$ 烘干，出片，放入凉片室，控制室温 $32-35^{\circ}\text{C}$ ，开循环风和吸湿机除湿，风干2小时。 6、包装：装瓶（60片/瓶）、封口后进行外包装，即为成品。四、原料制备工艺（供应商提供） 1、大豆提取物的制备大豆压榨去油，得豆粕；豆粕加90%乙醇回流提取三次，第一次加醇6倍，第二、三次加醇5倍，每次1.5小时，滤过，滤液减压回收乙醇（真空度 $\leq -0.05\text{Mpa}$ ，温度 $\leq 60^{\circ}\text{C}$ ）至无乙醇味（ 60°C ，相对密度为1.10-1.20），加入4倍量去离子水冷藏沉降24小时，滤过，滤液用同体积的乙酸乙酯萃取三次，合并萃取液，萃取液减压浓缩（真空度 $\leq -0.05\text{Mpa}$ ，温度 $\leq 60^{\circ}\text{C}$ ），稠膏真空干燥（真空度 $\leq -0.08\text{Mpa}$ ，温度 $\leq 80^{\circ}\text{C}$ ）得干膏，干膏粉碎过80目筛，得大豆大豆提取物。 2、葡萄籽提取物的制备葡萄籽打碎过20目筛，压榨去油，得葡萄籽渣；葡萄籽渣加95%乙醇回流提取三次，第一次加醇6倍，第二、三次加醇5倍，每次1.5小时，滤过，滤液减压回收乙醇（真空度 $\leq -0.05\text{Mpa}$ ，温度 $\leq 60^{\circ}\text{C}$ ）至无乙醇味（ 60°C ，相对密度为1.10-1.20）；加入4倍量去离子水冷藏沉降24小时，滤过；滤液用同体积的乙酸乙酯萃取3次，合并

萃取液，萃取液减压浓缩（真空度 $\leq -0.05\text{Mpa}$ ，温度 $\leq 60^{\circ}\text{C}$ ），稠膏真空干燥（真空度 $\leq -0.08\text{Mpa}$ ，温度 $\leq 80^{\circ}\text{C}$ ）得干膏，干膏粉碎过80目筛，得葡萄籽提取物。

五、工艺卫生要求

（一）物流与人流分离

1、物流程程序原辅料 $\rightarrow$ 中间产品 $\rightarrow$ 半成品（单向顺流，无往复运动）

2、物净程序一般区物料 $\rightarrow$ 外观检查 $\rightarrow$ 外部清洁 $\rightarrow$ （脱去外包装） $\rightarrow$ 插挂物料标示牌 $\rightarrow$ 一般区存放洁净区物料 $\rightarrow$ 外观检查 $\rightarrow$ 外部清洁 $\rightarrow$ （脱去外包装） $\rightarrow$ 插挂物料标示牌 $\rightarrow$ 缓冲间（传递窗） $\rightarrow$ 洁净区存放

3、人净程序一般区：人员 $\rightarrow$ 门厅 $\rightarrow$ 更鞋（一） $\rightarrow$ 更衣（一） $\rightarrow$ 一般区岗位洁净区：人员 $\rightarrow$ 门厅 $\rightarrow$ 更鞋（一） $\rightarrow$ 更衣（一） $\rightarrow$ 缓冲洗手 $\rightarrow$ 更鞋（二） $\rightarrow$ 纯化水洗手 $\rightarrow$ 更衣（二） $\rightarrow$ 手消毒（带手套） $\rightarrow$ 洁净区岗位（二）

生产环境洁净度要求

1、一般生产区

（1）地面整洁，门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。设备、管道、管线排列整齐并包扎光洁，无泡、冒、滴、漏，定期清洁维修。

（2）设备、容器、工具按生产管理要求放置，定期清洁并符合清洁要求。

（3）生产场所不得吸烟，不得吃食物，不得存放与生产无关的物品和私人杂物。

2、洁净区

（1）除符合一般生产区要求外，必须做到设备、容器、工具、管道保持清洁。外包包装材料未彻底清洁前不得进入本区域。

（2）区域内洁净度要求为10万级，利用层流式整体空气净化，温度控制在 $18-26^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度控制在45-65%，换气次数 ≥ 15 次/小时，中效过滤器（10万级）为无纺布滤材（3个月换洗一次），风速 ≥ 0.3 米/秒，空气压差符合要求，按规定方法检查菌落数 ≤ 10 个。

（3）区域内具有粉尘的粉碎、过筛、混合、制粒、压片、包衣等岗位设置除尘器，晾片间设除湿设施。

3、质量部要指定专人定期检查生产区工艺卫生及洁净度。

（三）消毒、灭菌方法的说明

1、以提取、精制物投料的原料及辅料：购买微生物检验合格的产品，经自检合格后方可投料使用。

2、经提取、精制、浓缩、干燥的原料，其提取、精制、浓缩、干燥过程即为消毒、灭菌过程，干燥后直接使用。

【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】
