

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G20050509

年年青牌艾力奇片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、主要设备 1、混合机 2、压片机三、生产操作过程及工艺条件 1、产品加工与配制 1.1产品加工与配制全过程实行无菌操作，洁净度达到十万级，机器冲洗及空间消毒，湿度控制50%以下。 1.2原料检测符合质量标准 1.3按生产命令单领取原料、称量、复检、记录。 1.4取覆盆子提取物、大豆提取物、低聚木糖和玉米淀粉分别过80目筛，用V型混合桶混合均匀。 1.5取配置好的70%乙醇作为湿润剂，将上述混合物制成软材。 1.6取软材过10-12目筛后，制粒。 1.7再在50℃以下干燥，整粒。 1.8取上述经过整粒后的混合物料放入压片机压片，每片0.50g, 每瓶120片，单件包装净含量偏差不超过4.5g. 2、装瓶 2.1上班前，外包车间用紫外线灯照射灭菌30分钟，熄灯15分钟后，方可进入车间工作。该车间的洁净度达到十万级。 2.2进入外包车间前，任何人都必须在更衣室换上干净上衣，戴上工帽、口罩、换上工鞋，用75%的酒精擦洗双手，方可进入装瓶室。 2.3装瓶 准备好瓶子，120片产品依次装入瓶中 2.4封口 3、包装 3.1标签打码，于外包装盒生产日期空白处。 3.2装箱 将瓶装产品装入纸箱中，放入已填写好的产品合格证（装箱单），装箱时瓶盖朝上。 4、消毒箱装产品须经钴60照射，辐照计量为6KGY。 5、成品检验按企业标准Q/BLB 01-2004 进行检验。 6、入库 6.1产品应放在通风干燥的仓库里，库温不高于38℃，相对湿度不高于75%。 6.2产品应品种分类分批码整齐。 6.3“待检”、“合格”和“不合格”的产品应分别码放，明显标志，合格的成品堆前应设置成品库存卡。 6.4产品码放时，离墙、翻地，及行间距，必须留有一定距离，已能执行先产先销为原则。 6.5产成品不能与有毒、易污染和有不良气味物品相混放。严禁在露天日晒雨淋。 6.6仓库应保持卫生干净，专人负责保管。 7、出厂产品出厂应持检验合格单，并执行先产先销原则。 北京利德思普生物科技发展有限公司

【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