

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070334

乐人牌灵芝孢子粉

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 8. 生产工艺 8.1 工艺流程简图： 过筛、装袋 装盒、装箱 三十万级洁净区 8.2 生产工艺说明 8.2.1 详细生产工艺 8.2.1.1 处方组成 原料：灵芝孢子粉（破壁） 1200g 制成1000袋（1.2g/袋） 8.2.1.2 对原料的要求灵芝孢子粉（破壁）应符合申报资料9号的附录B“破壁灵芝孢子粉标准”的相关要求。 8.2.1.3 详细生产工艺过程（1） 去外包装合格原料去除外包装，于缓冲间经灭菌柜传递将原料送入控制区。（2）装袋：取灵芝孢子粉（破壁）过四号筛后，用DXDF-45粉末自动充填包装机将破壁灵芝孢子粉药品装入复合膜中，每袋1.2g。DXDF-45粉末自动充填包装机设备参数如下表： DXDF-45粉末自动充填包装机设备性能参数包装速度 40-60袋/分电源电压 380伏 50赫兹总功率 1800W 外形尺寸（长X宽X高） 800x650x1500mm （3）灭菌和消毒本品生产场地符合《食品卫生法》和《保健食品管理办法》的有关规定。生产区应达到三十万级净化，以控制产品卫生条件及洁净条件。具体按GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。从“过筛”到“充填”工序（虚线框部分）均为三十万级洁净区。原、辅料等生产所需物料应符合相关卫生学要求，并先去外包装，在缓冲间经灭菌柜传递进入控制区。本品在上述工艺控制条件下卫生学检测应合格，不需对制成品单独灭菌。（4）外包装：将装有破壁灵芝孢子粉的复合膜装入定制的纸盒中，每盒20袋。包装要求：标签端正，批号清晰。包装材料印刷内容符合国家相关规定，字迹清晰无误。装箱要严密，牢固，批号清晰，有产品合格证。（5）检验入库：成品按照企业标准的各项要求经质检部门检验合格方能入库。 8.2.2 关键工艺为保证成品质量，在生产中应特别注意以下几个重要环节 8.2.2.1 对装量的控制本品的主要制备工艺就是将破壁灵芝孢子粉装入药品包装用复合膜中，所以关键工艺就是要装量准确。因此，在生产过程中操作人员要经常检查装量及密封，随时调节以保持装量准确。 8.2.2.2 对污染源的控制 本品的生产过程是按GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行的。除厂房净化等原则性措施外，其他具体措施为：（1）在符合工艺流程要求的前提下，控制区应尽量集中在厂房中心，向外为缓冲区、再向外为一般区，所输送的净化空气采用正压给气，静压值应以控制区为最高。所有门向内开。但固体物料的称量、装袋等车间，应保持相对负压，并设有除尘设施，一般情况不

回风。(2)人是最大的污染源。应尽量减少进入控制区的人员数量,必须进入的应减少进出次数,并严格更衣。(3)原、辅料等生产所需物料应符合相关卫生学要求,去外包装后,在缓冲间经灭菌柜传递进入控制区。(4)直接接触产品的药品包装用复合膜应符合YBB00132002《药品包装用复合膜通则》(试行)规定,去外包装后经在缓冲区灭菌柜传递进入控制区直接使用。(5)生产场地应在停工期间开启紫外灯消毒。

8.2.2.3 控制区范围 “内包装”工序(虚线框部分)为三十万级洁净区。

8.3 相关研究资料

8.3.1 剂型的优选过程及依据本处方的原料为灵芝孢子粉(破壁),比表面积大,各种有效成分更易溶出,制成粉剂后冲服,方便消费者服用,又使得孢子粉中具有调解免疫力活性的多糖类成分更易溶解,提高破壁灵芝孢子粉的利用度,而且该工艺较简单,降低生产成本。粉剂还具有易于携带、保存方便的特点。另外,我们在实验室通过对灵芝孢子粉(破壁)的休止角进行了测定,结果如下:休止角测定结果 1 2 3 4 5 平均值 23° 25° 25° 26° 24° 24.6° 结果该原料休止角较小,流动性较好,易于填装。综上,选择本品剂型定为粉剂。

8.3.2生产环境、消毒、灭菌方法等的优选及依据;影响产品质量的关键环节及质量控制措施;提供相关的数据以说明产品质量的稳定性。

8.3.2.1生产环境消毒、灭菌方法等的优选及依据生产场地应符合《食品卫生法》和《保健食品管理办法》的有关规定。生产厂房应达到三十万级净化,以控制产品卫生条件及洁净条件。具体按GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。参与生产人员,严格按GMP要求换衣、洗手、消毒,搞好个人卫生,并尽量减少进入控制区的人员以减少污染;一般生产区的生产环境,要经常用清水、洗涤剂溶液清洗,洁净区定期进行消毒;洁净区接触物料的容器、设备、工具等,清洗后应用酒精消毒或100℃以上干燥灭菌。进入洁净区的物料、包装材料应符合该品种的卫生要求并在外清区脱去外包装,在缓冲间进行消毒处理后进入洁净区;洁净区的空气应经三级过滤,卫生指标应符合三十万级净化要求。本品在符合保健食品GMP要求的生产车间进行生产,为法规所要求;“内包装”工序(虚线框部分)为三十万级洁净区,卫生学检测合格,所以无需灭菌。

8.3.2.2影响产品质量的关键环节及质量控制措施见“8.2.2关键工艺”。

8.3.2.3提供相关的数据以说明产品质量的稳定性本品经稳定性试验,各类成分检测数据及卫生学检测结果见机构检测报告及自检报告,不同时间的检测结果数据相近或一致,说明本品质量稳定性良好。

8.3.3根据预试验或实验室研究的生产工艺进行中试放大(一般放大10倍),对拟定的生产工艺进行工艺验证和偏差纠正并提供验证报告,自检中试产品质量,提供自检报告

8.3.3.1 生产投料 原料:灵芝孢子粉(破壁) 12kg 制成10000袋(1.2g/袋) 取灵芝孢子粉(破壁)12kg,过四号筛后,用DXDF-45 粉末自动充填包装机装袋,每袋1.2g,得9805袋,成品率为98.1%。同法制备第二批、第三批样品。三批样品总结见下表:

项 目	生产记录	生产记录	生产记录	批 号
20050305	20050306	20050307	投料量	12kg 12 kg 12 kg
			分装设备	DXDF-45粉末自动充填包装机 DXDF-45粉末自动充填包装机 DXDF-45粉末自动充填
			包装规格	1.2g/袋20袋 / 盒 1.2g/袋20袋 / 盒 1.2g/袋20袋 / 盒
			理论产量(袋)	10000 10000 10000
			实际产量(袋)	9805 9820 9798
			成品率(%)	98.1 98.2 98.0

8.3.3.2 外包装将装有破壁灵芝孢子粉的复合膜装入定制的纸盒中,每盒20袋。

8.3.3.3 检验入库按本品制定的质量标准检验,合格后入库。三批成品自检报告附后。

【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