

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G20070428

如新华茂如沛牌维生素胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】

1、 调剂 1) 领取，核对生物素、叶酸、维生素B12、维生素D3、D-泛酸钙、维生素B6、维生素B2、维生素B1和部分微晶纤维素过20目筛，加入三维混合机中混合9分钟。 2) 领取，核对维生素C钙、烟酸、烟酰胺、维生素A棕榈酸盐和微晶纤维素过20目筛，和上一步的混合物加入三维混合机中混合12分钟。 3) 领取，核对维生素E醋酸盐和二氧化硅，过20目筛，加入三维混合机中混合3分钟 4) 领取，核对硬脂酸镁，过20目筛，加入第3步混合物在三维混合机中混合4分钟。 5) 将三维混合机中粉末放出收集于双层PE袋中，称重，填写中间制品、半制品移动标示卡，再将半成品移至半成品仓库。书面通知现场品管抽样检测水分、微生物。 2、 充填 1) 存放时间超过1个月，充填前需再次检测微生物和水分。 2) 充填时，将检验合格的半成品移至胶囊充填室充填。领取半成品时，应核对中间制品、半制品标示卡之品名、批号。 3) 开始充填时，请现场品管抽样200粒检测重量。胶囊规格：透明胶囊 胶囊型号：0号 空胶囊重量：95mg 填充重量：500mg 每粒管制范围： 589mg ~ 619mg 重量差异：依据规定操作每隔10分钟，抽样10粒，测定记录每粒重量，绘制PX图。 4) 充填完毕后，称重。 3、 抛光/胶囊检视 1) 填写成品/半成品检验通知单通知现场品管抽样检测微生物。 2) 检验合格后，将胶囊移至抛光室进行抛光。 3) 将抛光后之胶囊移至检视室。再将胶囊置于装料斗中，开启检视机振动器及输送带。检视人员以肉眼检测输送带上的胶囊，并将检查结果记录于生产记录上。 4) 检视后不合格品，拆开并称重。 5) 检视完成后，将半成品移至半成品室，待半成品检验合格后分装。 4、 瓶内包装 1) 检验合格后，将胶囊半成品领至瓶内包装间，领取时，应确认中间制品、半制品标示卡之品名、批号、重量。 2) 将胶囊放置于数粒机的料斗内，设定为60粒，开启数粒机。 3) 将60粒胶囊装入塑料瓶，再取干燥剂装入塑料瓶，旋紧瓶盖。上述工艺均在30万级洁净区内完成。 5、 瓶外包装、装箱 1) 贴卷标机，打印批号和生产日期，首件产品须经生产主管检查核对。 2) 检查瓶盖、卷标、收缩墨是否合格，日期打印是否清晰后，套膜后送入热收缩膜机进行收缩。 3) 检查收缩膜是否破裂，将合格品装箱。 4) 装箱前，检查者检查干燥剂、旋盖、贴标、热收缩膜及外观；装箱者负责复查瓶外观及清点每箱装瓶数；装箱复查者负责每箱重量并记录于外箱。 5) 书面通知QC随机抽样，进行全检。 6、 成品入库 1) 成品合格后，入库者填写成品入库交接单，呈报生产主管批签后，通知成品库仓管成品仓管人员在现场核对重量，确认后签

收。 2) QC抽样检验、留存。 3) 以上记录交至生产工艺员、QA进行审核。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	胶囊内容物为淡黄色粉末
外观	胶囊表面光洁、无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变
滋味与气味	具有产品固有的香气、无异味
杂质	无肉眼可见杂质

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分, % ≤	8.0	GB 5009.3
灰分, % ≤	5.0	GB 5009.4
抗坏血酸钙(维生素C钙), mg/g	152.0~342.8	《中华人民共和国药典》2010版二部
崩解时限, min ≤	30	《中华人民共和国药典》2010版二部
砷(以As计), mg/kg ≤	1.0	GB/T 5009.11
铅(以Pb计), mg/kg ≤	1.5	GB 5009.12
汞(以Hg计), mg/kg ≤	0.3	GB/T 5009.17

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, cfu/g ≤	1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g ≤	40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g ≤	25	GB 4789.15

酵母, cfu/ g ≤	25	GB 4789.15
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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】
