

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130674

金多莱牌银杏丹参壳寡糖胶囊

12

【生产工艺】 主要工艺说明各工序生产前要进行清场，并取得生产许可。如果是交接班，则应认真执行交接班制度，做好交接班记录。工序2.1.4 至2.5.2应于30万级净化车间内进行。

1 原辅料的预处理

1.1 购进的各原辅料应由质量管理部门安排进厂检验，感官、含量、微生物指标和理化指标应符合企业标准附录B、C的规定，并出具检验报告书和合格证。质量管理部门放行后方可使用。

1.2 按领料单领取相应量的原辅料，核对各原辅料的品名、规格、编号、数量等，检查是否附有检验报告书和合格证。

1.3 分别将领取的银杏叶提取物、丹参提取物、壳寡糖、淀粉经缓冲区域除去外包装进入备料室。

1.4 银杏叶提取物、丹参提取物、壳寡糖、淀粉分别过80目筛备用。检查计量器的计量合格证，按照生产要求，依据产品配方，计算银杏叶提取物、丹参提取物、壳寡糖、淀粉的投料量，然后准确称量。

1.5 上述预处理或称量后的原辅料在容器外贴上标签，标明品名、规格、编号、重量、日期、操作者等。转入下步工序。

2 配料、混合

2.1 配料前核对前工序下转的原辅料品名、规格、编号、重量等，复核配方、称量、投料量。

2.2 将所有原辅料进行混合，混合时间为45分钟。将混合好的胶囊内容物置洁净有盖容器中，标明品名、规格、编号、重量、日期、操作者等，并及时送到中间站。

2.3 送胶囊内容物进行检验，检验合格后转入下步工序。

3 填充胶囊

3.1 胶囊充填室与外室应保持相对负压，粉尘由吸尘装置排除。室内应控制温度18-26℃，相对湿度45-55%。

3.2 充填前应核对前工序下转的胶囊内容物编号、品名、规格、批号、重量等，并检查胶囊内容物的外观质量和检验报告书。

3.3 按配方量领取相应的空心胶囊，检查其名称、规格、颜色、数量、检验报告书和合格证。经缓冲区域除去外包装进入充填室。

3.4 正式充填前应试车，并检查胶囊的装量差异，崩解时限。规定装量为0.35g/粒，装量差异限度为±7.5%，崩解时限应≤30min。符合要求后才能正式充填，正式充填后应定时抽样检查胶囊的装量，至少每30min抽查一次。

4 抛光、检囊

4.1 检查胶囊抛光机内外表面、毛刷及所用抛光器具，并进行清理。

4.2 已填充好的胶囊，加入胶囊抛光机料斗中进行抛光。

4.3 专人挑检抛光的胶囊，认真检查胶囊外观质量，将平头、瘪头、裂纹、空囊等不合格品拣出，不合格品集中包装交中间站按不合格品管理。

4.4 经抛光、检查合格的胶囊装入洁净干燥的容器中，内外附标签，标明品名、规格、重量、批号、操作者、日期等，转入下步工序。

5 内包装

5.1 按生产量领取相应的内包装物（口服固体药用高密度聚乙烯瓶），检查其名称、规格、颜色、数量、检验报告书和合格证。经缓冲区域除去外包装进入内包装室。

5.2 核对内包装物上的说明文字内容，核对物料品名、规格、重量、批号等。按包装规格装配好包装模板，装好内包装物，将充填合格的胶囊加入料斗中，按胶囊分装机的操作规程将胶囊进行内包装，60粒/瓶。在包装过程中及时挑出外观不合格的包装产品。包装好的产品经计数后通过缓冲设施传递至外包装室。

6 外包装

领取质量检验合格的外包装材料 and 内包装产品，检查包装物上印制的标签文字内容后，进行

外包装，包装过程中应随时检查包装质量。外包装好的产品经计数后送待检库待检。 7 检验入库
经成品质量检验合格后入成品库。

【保健功能】 辅助降血脂、对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 血脂偏高者、有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，温水送服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥通风处

【保质期】 24个月
