

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20100218

健霖牌健霖胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明： 1、原辅料的检验：将西洋参提取物、黄芪提取物、淀粉、硬脂酸镁按照相关的质量标准进行检验，合格后备用。 2、原辅料的前处理：将检验合格的西洋参提取物、黄芪提取物、淀粉、硬脂酸镁分别过80目筛。 3、混合：称取配方量的西洋参提取物、黄芪提取物、淀粉、硬脂酸镁在混合机（型号：HLSG220A）中混和20min，得混合粉。 4、胶囊填充：将混合粉用全自动胶囊填充机（型号：JNC-400型）填充。胶囊型号为0#胶囊，规格为0.4g/粒。 5、抛光：再将填充好的胶囊用药品抛光机（型号：YPJ型）进行抛光。 6、内包装：按包装规格将胶囊分装到塑料瓶中，每瓶60粒。 7、外包装、成品检验：按包装要求进行外包装入纸箱。外包装后，随机抽取每批产品，按质量标准所述方法及要求进行检验。 8、成品入库：产品放在通风干燥的仓库里，产品不能与有毒、易污染和有不良气味的物品混放。严禁露天日晒雨淋。仓库应保持卫生干净，专人负责保管。 9、生产环境洁净度要求：生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中过筛、混合、胶囊填充、抛光与内包装过程均在符合30万级洁净生产区操作。 10、包装瓶为口服固体药用高密度聚乙烯瓶，符合YBB00122002的标准要求。

【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