

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G20080217

君本佳牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 君本佳牌破壁灵芝孢子粉胶囊生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料 1、生产工艺简图 300目 JTJ-A型胶囊充填机 60C0，辅照剂量为5Kgy 图示：代表十万级洁净区 2 生产工艺详细说明 2.1 过筛 将检验合格的破壁灵芝孢子粉过300目筛。 2.2 填充胶囊将过筛后的破壁灵芝孢子粉用JTJ-A型胶囊充填机进行填充，然后抛光，每粒装0.3g，每30分钟检查一次装量差异。 2.3 内包装 2.3.1 内包装材料的名称和质量要求：内包装采用聚乙烯瓶，应符合YBB001220 02《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》中规定的要求。 2.3.2 包装规格：0.3g/粒×60粒/瓶。 2.4 灭菌 内包装好的产品送辐射中心用60C0进行灭菌，辅照剂量为5Kgy。 2.5 外包装 2.5.1 每瓶贴上标签。然后将纸箱成形，底部封上胶纸，将产品装入纸箱中，封箱，贴上胶粘纸。 2.5.2 将外包装完成后的产品用全自动捆扎机打包。 2.6 产品入库 待检品经检验质量合格后，凭检验报告单、合格证、入库单办理入库手续。

【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