

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G20080690

宜康牌逸悦胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、检验：将西洋参提取物、枸杞子提取物、刺五加提取物、巴戟天提取物、茯苓粉和硬脂酸镁依据企业标准的规定检验。 2、过筛：将西洋参提取物、枸杞子提取物、刺五加提取物、巴戟天提取物、茯苓粉和硬脂酸镁过80目筛备用。 3、称量：按照配方比例称取西洋参提取物、枸杞子提取物、刺五加提取物、巴戟天提取物、茯苓粉和硬脂酸镁原料，备用。 4、混合：将西洋参提取物、枸杞子提取物、刺五加提取物、巴戟天提取物、茯苓粉投入到CH-200型槽型混合机内充分混合，时间为30分钟，得混合粉。 5、总混合：将硬脂酸镁与上述粉末混合，混合均匀。 6、半成品检验：取混合粉末进行半成品检验（水分 $\leq 5\%$ ）。 7、填充胶囊：将混合粉末用NJP-1200全自动胶囊充填机填充0号胶囊，使用前应按照GB13731-1992药用明胶硬胶囊的规定进行检验，每粒胶囊内容物400mg，填充期间应注意检测装量差异，控制在差异范围内。 8、抛光、筛选：将制得的胶囊投入PG-7000型药品抛光机中进行抛光，对抛光后的胶囊进行筛选。 9、内、外包装：将抛光、筛选后的产品按照产品规格要求进行内包装，包装材料采用HDPE瓶，规格：60粒/瓶，包装材料质量标准应符合YBB00122002的要求。 10、辐照杀菌（6kGy）。 11、检验合格，成品入库。备注：过筛、称取、混合、填充胶囊、抛光筛选、内包装过程中的生产厂区洁净度：30万级。

【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