

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130610

德辉牌威力舒胶囊

DeHuiPaiZengQiangMianYiLiJiaoNang

【配方】 蝙蝠蛾拟青霉菌粉、灵芝孢子粉

【生产工艺】 1、前处理：蝙蝠蛾拟青霉菌粉质量符合申报资料10号的附录B“蝙蝠蛾拟青霉菌粉质量标准”的要求。灵芝孢子粉质量符合申报资料10号的附录B“灵芝孢子粉质量标准”的要求，空心胶囊（0#）符合《中华人民共和国药典》2000年版“空心胶囊”的要求在30万级洁净区内，取样进行原料前检，检验合格后，准备投料生产。 2、过筛、称量将蝙蝠蛾拟青霉菌粉、灵芝孢子粉分别过80目筛，按配方量称取，备用。 3、混合将蝙蝠蛾拟青霉菌粉、灵芝孢子粉置于多维混合机中混合30分钟，使之混合均匀，色泽一致，得混合粉，备用。 4、填充胶囊、抛光、筛选采用全自动胶囊填充机将上述混合粉灌装入0#空心胶囊中，0.35g/粒。将填充完成的胶囊置抛光机中抛光，使胶囊表面光洁。将抛光后的胶囊进行筛选，挑出瘪囊、破囊、空壳、漏粉胶囊等不合格胶囊。 5、内包装采用符合国家药包材标准YBB00122002规定的口服固体药用高密度聚乙烯瓶为包装材料，进行内包装，60粒/瓶。 6、外包装将内包装完毕的半成品转出洁净区，装箱。 7、成品灭菌、检验、入库成品用Co60灭菌，剂量为：6K Gy。成品灭菌后，随机抽取每批产品，按照质量标准所述方法及要求进行检验，检验合格后，成品入库。 8、生产环境卫生洁净级要求生产环境及管理符合《保健食品良好生产规范》的要求，生产过程中过筛、称量、混合、填充、抛光、筛选、内包装等工艺过程均在符合GB17405—1998要求（三十万级）的生产洁净区条件下操作；其它步骤在一般生产区操作。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月

