

附2

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20120287

参博士牌元体胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明 1、配料取海狗鞭及马鹿茸，依照《辐照食品卫生管理暂行规定》采用60 Co射线照射进行辐照灭菌，辐射剂量为5KGy，灭菌原料转入30万级的洁净区，备用。将枸杞子提取物、黄芪提取物、淀粉、硬脂酸镁按照配方要求配齐原料，检查、去掉外包装之后转入30万级洁净区，检验合格后，备用。 2、粉碎、过筛将灭菌后的海狗鞭、马鹿茸分别粉碎、过80目筛，称取配方量，备用。将枸杞子提取物、黄芪提取物、淀粉、硬脂酸镁分别过80目筛，称取配方量，备用。 3、混合将配方量的海狗鞭粉、马鹿茸粉、枸杞子提取物、黄芪提取物、淀粉、硬脂酸镁置多向三维运动混合机中混合，混合时间约为30分钟，混合粉应均匀一致，无色差，得总混合粉，备用。 4、填充胶囊将总混合粉用全自动硬胶囊充填机填充胶囊，装量规格为0.45g/粒，填充后的胶囊检查，去除残次等不合格品。 5、抛光，分装灌装后的胶囊于胶囊抛光机内抛光，抛光后用全自动高速数粒机分装于口服固体药用高密度聚乙烯瓶（符合YBB00122002的标准要求）中，每瓶60粒。 6、外包装、入库 装瓶后进行外包装，按规定随机抽样检验，检验合格后方可入库。 7、生产环境卫生洁净级要求生产环境及管理符合保健食品GMP要求，生产过程中粉碎、过筛、混合、填充胶囊、抛光、分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。

【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】

