

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G20100741

必复牌灵芝和灵芝孢子粉胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 肝必复牌灵芝孢子粉胶囊生产工艺简图及说明 一、 工艺流程图 图中 为30万级洁净控制区 二、产品配方（每日3次，每次3粒）原料 配方量 灵芝提取物 98g 灵芝孢子粉 160g 辅料：微粉硅胶 2g 以上原辅料共制成1000粒（0.26g/粒）三、生产工艺的说明 1、配料将灵芝提取物、微粉硅胶按照配方要求配齐原料，检查外包装是否合格，去掉合格外包装之后转入30万级洁净区，检验合格后，备用。按照配方要求配齐灵芝孢子粉，依照《辐照食品卫生管理暂行规定》采用⁶⁰Co射线照射进行辐照灭菌，辐射剂量为5K Gy，照射后转入30万级洁净区，备用。 2、过筛将灵芝提取物、灵芝孢子粉、微粉硅胶，分别过80目筛，备用。 3、混合按照配方量要求称取灵芝提取物、灵芝孢子粉、微粉硅胶放入多维运动混合机中混合，混合时间为30分钟，得混合粉。混合粉应均匀一致，无色差，备用。 4、填充胶囊将混合粉用全自动胶囊填充机（型号：NJP-1200）填充胶囊，调整装量规格为0.26g/粒。胶囊型号为0#胶囊。 5、抛光，分装灌装后的胶囊于胶囊抛光机（型号：PG-7000）内抛光后，用全自动高速数粒机（型号：CZG-80/16）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，按规定进行检验，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GMP要求，生产过程中过筛、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。四、工艺的相关研究资料 见研发报告中二、4项下内容。五、使用设备列表设备类型 设备名称 设备型号 设备的生产厂家混合 多维运动混合机 SYH-200 天津中药机械厂填充胶囊 全自动胶囊填充机 NJP-1200 北京翰林航宇科技发展有限公司抛光 胶囊抛光机 PG-7000 北京翰林航宇科技发展有限公司分装 全自动高速数粒机 CZG-80/16 北京翰林航宇科技发展有限公司

【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