

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G20060138

章光101牌维宏胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 黄芪、生地黄、黄精、决明子、桑椹、淫羊藿、大枣、女贞子、黑芝麻 > 质检合格 > 一次提取（8~10倍量水，3小时） > 二次提取（6~8倍量水，2小时） > 过滤 > 浓缩 > 喷雾干燥 > 填充 > 装瓶 > 包装 > 成品检验 > 入库 1、将黄芪、生地黄、黄精、决明子、桑椹、淫羊藿、大枣、女贞子、黑芝麻按照质量标准进行检验，取其合格者。 2、严格按照配方比例，称取质检合格的黄芪、生地黄、黄精、决明子、桑椹、淫羊藿、大枣、女贞子、黑芝麻，放入提取罐中水提煎煮二次：第一次煎煮3小时，加水8~10倍量；第二次煎煮2小时，加水6~8倍量，分次过滤，合并煎煮。 3、浓缩：将水煎液浓缩至相对密度为1.15~1.18（80℃时测量） 4、干燥：将浓缩液用喷雾干燥法进行干燥。 5、填充：将提取所得的药粉用1号胶囊壳进行填充，填充量为每粒0.4g。填充好的胶囊及时抛光并剔除废胶囊。 6、包装：将填充合格的胶囊装入聚乙烯塑料瓶中。 7、产品进行外包装。 8、将检验合格的产品作为成品入库。 9、控制洁净区生产环境为30万级洁净车间，按照GMP要求安排组织生产。

【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