

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G20090300

葛之星牌银杏景天胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、工艺说明：（1）配料：将原料银杏叶提取物、红景天提取物、葛根提取物、葡萄籽提取物、枸杞子提取物检查外包装是否破损，去掉合格外包装后，转入30万级洁净区。检测合格后称取配方量的各中药提取物，分别过80目筛，备用。（2）混合：将上述备用的银杏叶提取物、红景天提取物、葛根提取物、葡萄籽提取物、枸杞子提取物置于混合机中混合30分钟，混合均匀，送下一工序。（3）填充胶囊：采用全自动硬胶囊填充机将上述混合细粉灌装入0#空胶囊中（胶囊壳符合GB13731-1992《药用明胶硬胶囊》的要求），调整装量为0.45g/粒。置药品抛光机中抛光，使胶囊表面光洁。（4）分装：用符合卫生标准的口服固体药用高密度聚乙烯瓶（符合YBB00122002的规定）为包装材料分装，40粒/瓶。（5）外包装，检验合格后入库。（6）生产环境卫生洁净度生产环境及管理符合GMP要求，生产过程中混合、填充胶囊、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；其它生产工序在一般生产区操作。

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改