

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G20090376

东方万兴牌参苓胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 康健宝胶囊生产工艺说明 1、 按照质量标准对原料绞股蓝提取物、茯苓提取物、人参提取物、茶多酚进行质量检验，合格者入库备用。（各种中药提取物均购自西安怡利嘉生物制品有限公司，其生产工艺见附录9.1） 2、 将质检合格的原料绞股蓝提取物、茯苓提取物、人参提取物、茶多酚过80目筛，备用。 3、 按配方量比例，分别称取原料绞股蓝提取物、茯苓提取物、人参提取物、茶多酚，投于混合机中（双桨混合机，型号：150），转速为12转/分钟，混合20分钟，至药粉完全混匀。 4、 混合均匀的药粉采用胶囊自动灌装机（全自动胶囊填充机，型号：NJP-1200）进行胶囊填充，控制胶囊灌装车间温度为20℃，湿度为55%，每粒胶囊装量为0.2g，经灯检剔除外观不合格的胶囊。 5、 合格胶囊进行内包装，内包装材料为固体药用塑料瓶，其质量符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶（试行）》的要求。内包装规格为100粒/瓶。 6、 产品进行外包装，以6KGYCo60进行辐照灭菌。经质量检验，合格者入库。 7、 控制生产环境卫生洁净度为30万级的洁净车间， 按照GMP要求组织安排生产。

【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