

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G20110096

科慧牌灵芝提取物孢子粉

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1 原料质量要求原料：灵芝提取物应符合申报资料十号的附录B“灵芝提取物质量标准”的要求。灵芝孢子粉应符合申报资料十号的附录B“灵芝孢子粉质量标准”的要求。 2 前处理将原料进行外观检查有无破损泄漏，脱去外包装后转入30万级洁净区内。 3 过筛：将灵芝提取物、灵芝孢子粉分别过80目筛，备用。 4 称量：按照配方量称取灵芝提取物、灵芝孢子粉。 5 混合：取灵芝提取物放入容器中，加入等量的灵芝孢子粉，搅拌混合，得A粉；另取A粉等量的灵芝孢子粉，共置槽形混合机混合20min，得B粉；将余下的灵芝孢子粉同B粉共置三维运动混合机中，混合30min，得总混粉。 6 内包装：将上述总混粉装入药品包装用复合膜中（符合YBB00132002的规定），每袋装2.0g。 7 外包装：装盒，每盒18袋。 8 灭菌：成品外送，60Co辐照灭菌，剂量：6kGy。 9 检验、入库；成品经检验合格，入库。 10生产环境要求生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中过筛、称量、混合、内包装过程均在符合GB 17405-1998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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改