

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050613

国人牌通用胶囊

<拼音>

【生产工艺】 1 生产工艺 1.1 卫生处理将制大黄、当归拣净杂质，备用。 1.2 备料 按生产作业指令备齐物料，核对品名、规格、批号、重量、数量等无误。 1.3 称量调配 生产操作人员根据生产作业指令核对物料品名、规格、数量、进行称量调配。 1.4粉碎 将制大黄与当归匀速加入粉碎机中粉碎成细粉（粉碎机筛网为120目），备用。 1.5 过筛 用100目筛网过筛。 1.6混合 用混合机混合30分钟使其均匀。 1.7灭菌 粉末用容器密封并标识后，送辐照中心用钴-60辐照灭菌，剂量4000格瑞，时间4小时。 1.8装胶囊 用胶囊充填机装胶囊（0#胶囊，0.4g/粒）。将填充好的胶囊用抛光机抛光。 1.9装瓶 每瓶24粒，贴印有生产批号的标签。 1.10包装 每大盒装12瓶，12张说明书。每箱24大盒，一张产品合格证，胶带封口。 1.11入库 2、生产条件 2.1 洁净级别本产品生产车间按工艺要求分为一般生产区和三十万级洁净区，其中装胶囊、装瓶工序为三十万级洁净区，其它生产工序均为一般生产区。 2.2 温湿度及压差控制 洁净区的温度应严格控制在18~26℃，相对湿度控制在45~65%，与非洁净区的压差应大于5pa，操作时产生的房间应与相邻的房间保持相对负压，并有相应的防尘装置。 2.3 更换品种、规格、批号时按工序进行清场，清场结果由QA检查员检查后签发清场合格证。

【保健功能】 通便

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日1次，每次6粒，每晚临睡前口服

【规格】 400mg/粒

【贮藏】 密闭、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

