

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G20090472

正字牌易菲胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺过程 1、原辅料要求苦瓜提取物、黄芪提取物、西洋参提取物应符合相应企业标准要求；辅料硬脂酸镁符合中国药典2005版二部硬脂酸镁标准要求。 2、生产工艺说明

（1）原料预处理苦瓜提取物、黄芪提取物、西洋参提取物均取其符合相应标准要求的原料投料。苦瓜提取物、黄芪提取物、西洋参提取物在一般生产区除去外包装后，转至洁净区生产，检验合格后，分别过80目筛，得细粉，备用。（2）混合称取配方量的苦瓜提取物细粉、黄芪提取物粉、西洋参提取物细粉及辅料硬脂酸镁，置三维混合机，混合20分钟，得总混合粉。总混合粉送下一工序。（3）填充、分装在符合保健食品生产管理规范要求的车间，操作环境相对湿度小于60%，将总混合粉置自动胶囊填充机，调整胶囊装量为0.30g/粒，填充胶囊，得胶囊。胶囊检查挑去残次破损的胶囊，再置药品抛光机内抛光，抛光后胶囊用口服固体药用高密度聚乙烯瓶装瓶，每瓶90粒。口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合YBB00122002的标准。（4）套标、检验入库包装后瓶装样品贴标签，再按规定进行成品检验，检验合格后方可装箱入库。 3、生产环境洁净度要求本产品生产环境及管理均符合保健食品生产管理规范要求，生产过程中过筛、混合、填充、内包装过程均在符合GB17405—1998要求（为三十万级）的生产洁净区条件下操作。

【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