

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

国食健注G20080366

### 昂立<sup>®</sup>南山胶囊

#### 【原料】

#### 【辅料】

**【生产工艺】** 生产工艺 1. 称量：经检验合格的虫草菌粉（蝙蝠蛾拟青霉菌丝体）、麦芽糊精按配方称取、备用。 2. 制软材：将虫草菌粉（蝙蝠蛾拟青霉菌丝体）、麦芽糊精放入快速搅拌制粒机内，打开混合机，使物料干混1min，缓慢加入麦芽糊精量约4-5倍的水（以制成的软材握之成团，搓之成沫为宜），缓慢加入搅拌机中快速搅拌，2分钟后关闭电源，停止混合。 3. 制颗粒：用摇摆式颗粒机16目制粒，得湿颗粒。 4. 干燥：将制好的湿颗粒摊入不锈钢盘中，厚度不超过3厘米，70±5度干燥约4小时，过程中定时翻盘防止夹心、结块等现象。干燥至水分含量小于5%。 5. 整粒：用20目筛整粒机整粒。 6. 总混：根据颗粒的总量算出硬脂酸镁的用量，硬脂酸镁的用量为干颗粒总量的0.5%，以等量递加法将计算量的硬脂酸镁添加入干颗粒中，然后置多维运动混合机中总混合15分钟。打开进料口观察，颗粒色泽一致，混合均匀后出料。 7. 干颗粒水分检测，内控标准≤5%，合格的进入填充工序。 8. 填充：采用1#胶囊，全自动胶囊充填机进行充填，充填量为350mg，过程中随时抽检，控制填充量为350mg±5%。 9. 灯检抛光：填充完的胶囊进行灯检抛光，剔除瘪囊、破囊、空壳、漏粉胶囊等残次品，保证胶囊表面光洁无药粉。灯检、抛光合格后入下一道工序。 10. 内包装：泡罩包装，药用聚氯乙烯(PVC)硬片、药品包装用铝箔包装。 11. 按质量标准检测。 12. 外包装：按规定要求外包装。 13. 成品入库。

#### 【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