

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G20090493

同禾唐人宝牌首泽胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明（1）、在符合保健食品生产管理规范标准的车间环境下，取符合相应标准要求原料葛根提取物、制何首乌提取物、泽泻提取物、银杏叶提取物及辅料微晶纤维素、淀粉、硬脂酸镁，分别过80目筛，再分别称取配方，备用。（2）、将葛根提取物、制何首乌提取物、泽泻提取物、银杏叶提取物及微晶纤维素、淀粉置混合机混合约25分钟，至色泽一致，得混合粉，混合粉加60%食用乙醇混合润湿制软材，用制粒机过30目筛制颗粒，得湿颗粒。湿颗粒再置烘箱55℃干燥烘干（水分<3%），烘干后再过30目筛整粒，得干颗粒。干颗粒再与硬脂酸镁置混合机混合约10 分钟，得混合颗粒。（3）、填充、分装在操作环境相对湿度小于55%，将混合干颗粒置自动胶囊填充机，调整胶囊装量为0.45g/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60粒。口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合YBB00122002的标准。（4）、套标、检验入库分装后瓶装样品贴标签，再按规定进行成品抽样检验，检验合格后方可装箱入库。 3、生产环境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标准要求，具体生产环境洁净度要求见“生产工艺简图”标示。

【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