

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G20110606

欣诺宁牌阿基宁胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺过程为：原料预检→过筛→混合→干燥→总混→胶囊填充→包装→检验→入库。 1、 将牛磺酸、瓜氨酸、精氨酸、葡萄籽提取物、维生素C、微晶纤维素、微粉硅胶、硬脂酸镁按企业标准的规定检验合格备用。 2、 将牛磺酸、瓜氨酸、精氨酸、葡萄籽提取物、维生素C、微晶纤维素过80目筛，得细粉。 3、 将粉碎好的上述物料粉末按配方量称量后，放入SYH400型三维混合机中，三维混合30分钟，使混合充分，色泽均一。 4、 干燥：将粉末在不锈钢盘中铺平后放入烘箱中热风干燥，干燥温度55℃，干燥时间3.5-4h。 5、 将干燥粉碎好的粉末过100目筛，使粉末无结块，粉体细致均一。 6、 在粉体中加入配方量的微粉硅胶和硬脂酸镁，在SYH400型三维混合机中混合30分钟。 7、 填充胶囊：用NJP-1200A型全自动胶囊充填机进行填充，0号胶囊，装量400mg/粒。 8、 用抛光机清除粘附在胶囊表面的细粉，筛选去不合格品。 9、 内包装：将胶囊进行分装，采用口服固体药用高密度聚酯瓶，质量标准符合YBB00122002。产品400mg/粒。瓶装规格：60粒/瓶、100粒/瓶、120粒/瓶、300粒/瓶。 10、外包装：采用瓦楞纸箱。 11、 检验入库：按照企业标准进行检验，产品合格后方可入库。生产条件：按GMP要求执行，生产环境空气洁净度10万级（工艺简图虚线区域）。

【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