

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050452

如新华茂牌灵芝胶囊

〈拼音〉

【生产工艺】 生产工艺： 1、灵芝提取物和灵芝孢子粉的混合由原料厂家完成；混合粉保存在冷藏库中，冷藏库温度控制在-1℃～6℃，检验合格后使用。 2、取混合粉、硬脂酸镁加入高速混合造粒机中混合5分钟，检测水分应小于5%，若水分大于5%，应送入烘箱干燥，温度控制在55℃～60℃。直至水分符合要求。 3、将高速混合造粒机中之粉末，过40目筛，收集于双层PE袋中，称重，填写中间制品、半制品移动标识卡，计算产率，入半成品库。 4、书面通知现场品管抽样检测水分及检验微生物。测定水分条件：烘箱干燥法，设定时间1小时，温度105℃。如水分含量仍高于5%，需将混合粉末送入烘箱干燥，温度控制在55℃～60℃之间。 5、半成品检验合格后充填0#胶囊，装量差异检查合格后，继续充填。 6、胶囊检验合格后，磨光。检视。 7、分装入瓶，再取干燥剂装入瓶中，拧紧瓶盖，封瓶口，贴标签，打印批号、生产日期及保质期。 8、检验合格，入库。工艺说明： 1、南京大渊美容保健有限公司胶囊生产线已通过GMP验收。 2、所有操作人员经健康检查合格。 3、操作人员应按照规定穿戴工作服，帽子，口罩，手套，鞋子等。 4、净化车间安装紫外灯每日定时消毒二次，每次30min～60min.封闭式厂房及中央空调。制造过程中所用的器材均需生活用水洗涤，使用前再以70%–75%的食用酒精消毒，使用完后用热水和自来水清洗干净。生产用去离子水经煮沸后方可使用。质检部门定期对洁净车间进行空气菌落检查，对车间卫生状况进行监控。操作过程中，必须注意不要使产品受到污染。 5、原料厂家提供菌种鉴定报告，原料入库前，原料厂家已将灵芝孢子粉和灵芝提取物按1：99混合。按质量标准检验合格后入库，否则退货处理。 6、烘箱干燥，温度控制在55℃～60℃之间，以确保营养成分不被破坏。 7、半成品存放时间超过一个月，充填前需再次检测水分和微生物。 8、用0#胶囊充填，领取半成品时，应核对品名、批号。胶囊充填重量以X-P管制图控制。空胶囊重量：100mg，理论重量：520mg，每粒管制范围：620–640mg，10粒管制范围：6200–6400mg。 9、成品经检验合格后方可入库销售。入库者填写成品入库交接单，呈报生产主管批签后，并通知成品库管。入库者称取毛重，现场品管将其记录于包装外箱上，成品仓管人员在现场核对重量，确认后签收。 10、首件产品请生产主管核实批号、生产日期、价格。检查瓶盖、卷标、收缩膜是否合格，日期打印是否清晰。 11、外包装箱，应盖上批号、生产日期、操作者、工号。 12、品管抽样留存。 13、批记录上交归档。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒

【规格】 0.52g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
