

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070242

素彩牌依采胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、生产工艺说明（一）原料的质量检查 1. 要求原料包装完整，没有污染。 2. 原料采购严格执行有关标准，应有采购地或产地的卫生检查合格证。 3. 生产车间审核原料的质量检验报告，确定符合质量标准时方可生产。（二）生产工艺描述 1. 预处理：核对物料代号、品名、规格、编号和重量等。将芦荟粉、珍珠粉、蜂王浆干粉、维生素C、维生素E、微晶纤维素、硬脂酸镁过40目筛备用。 2. 混合：按配方比例称取过筛后原料，放入混合机总混。 3. 填充胶囊：混合后的物料在自动胶囊填充机上进行填充，每粒含内容物0.35g。操作条件要求温度18℃～25℃，相对湿度45%以下。取样检验，中间体检测合格后编号备用。 4. 胶囊抛光：对填充好的胶囊在胶囊抛光机上进行抛光。 5. 质量检验：半成品检验，检验胶囊装量，合格后标明编号、名称、规格、批号等项，进入包装间。 6. 分装：按常规方法分装胶囊，采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶及铝塑泡罩包装，120粒/瓶，60粒/瓶，40粒/瓶，32粒/瓶；12粒/板 7. 包装：装盒，同时附产品说明书；装箱（瓦楞纸箱）。 8. 出厂检验：按照企业生产标准检验产品，合格后贴签。 9. 入库：成品经检验合格后，进入库房的产品合格区。 10. 备注：预处理、混合、填充胶囊、胶囊抛光、分装等生产环境的空气洁净度要求30万级，符合GB 17405-1998要求。二、生产工艺研究资料我公司根据产品所用原料固有的性质，结合市场上相关产品的剂型，最终选择了硬胶囊剂。主要依据是：胶囊剂的生物利用率较片剂、丸剂高，其制备时不需要粘合力和压力，所以在胃肠道中分散快，吸收好；提高原料的稳定性，对湿热不稳定的维生素类可不受外界因素影响；胶囊可掩盖原料本身的气味，便于服用；胶囊剂还具有剂量准确，使用方便，密封安全等特点。素彩牌祛斑胶囊生产工艺路线设计严格按照保健食品良好生产规范执行。三、原辅料来源 1、芦荟粉：芦荟粉购于北京和光保健咨询服务有限公司，供货方营业执照、卫生许可证、芦荟粉购销合同、芦荟品种鉴定报告、质检单见申报资料9，原料使用依据见配方依据部分。 2、维生素E粉、维生素C、珍珠粉：维生素E粉、维生素C、珍珠粉购于北京嘉康源科技发展有限公司，供货方营业执照、卫生许可证、购销合同、质检单见申报资料9，原料使用依据见配方依据部分。 3、蜂王浆冻干粉：蜂王浆冻干粉购于西安三江生物工程有限公司，供货方营业执照、卫生许可证、蜂王浆

冻干粉购销合同、质检单见申报资料9，原料使用依据见配方依据部分。 4、微晶纤维素、硬脂酸镁：微晶纤维素、硬脂酸镁购于北京嘉康源科技发展有限公司，供货方营业执照、卫生许可证、购销合同、质检单见申报资料9，原料使用依据见配方依据部分。

【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】
