

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080055

康生健牌参葡胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、 配方投料量：原料名称 投料量葡萄籽提取物 125g 西洋参提取物 60g 枸杞子提取物 40g 辅料名称淀粉 25g 共制成胶囊1000粒，每粒0.25g。二、 工艺流程图：三、 生产工艺说明及其技术参数：原料中各提取物为外购品，其工艺过程及细则见本文件附录部分。

（一）前处理：本产品使用提取物原料，企业标准中微生物指标合格，无需灭菌。 1. 过筛：分别将三种原料过80目筛，淀粉过80目筛，得四种细粉备用。（二）混合： 2. 混合：将符合标准的葡萄籽提取物、西洋参提取物、枸杞子提取物、淀粉等准确称量，置槽型混合机混合40分钟，得混合细粉。 3. 制软材：将混合粉置槽型混合机（CH-2000型）在搅拌下逐渐加入90%乙醇适量制成软材。 4. 制颗粒：将软材用YK-160型摇摆颗粒机装20目钢丝筛网制粒，得湿颗粒。 5. 干燥：将湿粒置沸腾干燥制粒机中（PGL-80C），温度控制在50~60℃，干燥约30分钟。 6. 整粒：用旋转振动筛装20目筛网整粒，细粒进行半成品检验合格后填充胶囊。 7. 充填胶囊： 7.1 执行《胶囊充填岗位标准操作程序》，按《NJP-900全自动胶囊充填机标准操作程序》、《PG-7000胶囊抛光机标准操作程序》进行操作。 7.2 模具安装：选用1#模具，清洁消毒并装好。 7.3 先试充填测定胶囊粒重、外观、崩解时限、装量差异等。 7.4 每15分钟测定一次平均装量，每班测定二次装量差异。随时检查外观。 7.5 工艺参数：理论装量： 0.25克/粒；装量差异：±8.0%；崩解时限：≤30分钟；填充频率30~40Hz/分钟（约600~800粒/分钟）。（三）包装： 8、内包装：执行《固体制剂瓶装内包装岗位标准操作程序》，按《DGYF-S500A型电磁感应封口机标准操作程序》进行操作。用塑料瓶包装，每瓶装60粒胶囊，1袋干燥剂；然后拧盖、封口。 9、外包装：执行《外包装岗位标准操作程序》，按《DOMINO A-200喷码机标准操作程序》、《半自动打包机标准操作程序》进行操作。 9.1 包装规格：0.25g/粒×60粒/小瓶×10小瓶/中盒×20中盒/箱 9.2包装程序：喷码 贴瓶签 装盒 贴封口签 装箱 封箱 入库。（四）按企业标准进行成品检验。（五）成品入库。（六）生产条件：过筛、混合、制软材、制粒、干燥、整粒、充填胶囊、抛光、内包装于三十万级洁净厂房进行。外包装于一般生产区进行。（七）主要设备明细表：序号 设备名称 型号规格 最大生产能力 数量 1 电子台秤 HGS-3000 3kg/次 1 2 电子台秤 TCS-15

0 150kg/次 1 3 槽形混合机 CH-2000 80kg/次 1 4 摇摆颗粒机 YK-160 300kg/小时 1 5 沸腾干燥制粒机 PGL-80C 120kg/次 1 6 全自动胶囊充填机 NJP-900 900粒/分钟 1 7 抛光机 PG7000 7000粒/分钟 1 8 电磁感应封口机 DGYF-S500A 3600瓶/小时 1 9 DOMINO喷码机 A-200 2000个/小时 1 10 半自动打包机 ---- 360箱/小时 1 （八）物料平衡规定： 工序 称量配料 制粒整粒 总混 填充 内包装 外包装 产品 标签规定值 99.0%~100.0% 95.0%~105.0% 99.0%~100.0% 98.0%~100.0% 98.0%~100.0% 98.0%~102.0% 100.0% （九）原辅料、中间体、产成品质量标准见企业标准。酒精符合GB10343-1989食用酒精标准。空心胶囊质量标准符合中国药典 2000年版二部；其生产企业已获得国家相关认证，并通过GB/T 19001-2000 idt ISO 9001：2000标准要求。压悬盖塑料瓶符合国家药品监督管理局国家药品包装容器（材料）标准（行业标准）YBB00122002。

【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