

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G20050149

益生牌清咽含片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 详细制备工艺 1 制备余甘子提取物：余甘子鲜果挑除腐烂变质霉粒、用自来水清洗2次、滤干水分后破碎、榨汁，过滤除渣，滤液经550C以下低温真空浓缩、浓缩液采用高速旋转喷雾干燥器喷雾干燥。进口温度190~2000C. 出口温度800C，得浅黄色余甘子提取物（余甘子粉）。 2 制备三七提取物：将干三七洗净，粗粉碎。用8倍量70%乙醇溶液浸泡3天，过滤得滤液1，滤渣用70%乙醇溶液浸泡3天，过滤得滤液2，滤渣再用70%乙醇溶液浸泡3天，过滤得滤液3，合并三次滤液，经 400C下减压浓缩。浓缩液经喷雾干燥，得浅黄色三七提取物。 3 制备益生牌清咽含片： 3.1 原辅料过筛：余甘子提取物过100目筛、三七提取物过200目筛、甘露醇、山梨醇、阿斯巴甜：过100目筛后备用。 3.2 混料及制软料： 将过筛后各种原辅料按配方表中比例均匀混合、用70%乙醇溶液润湿，制软料。 3.3 制粒： 将软料过20目筛、制成湿颗粒。 3.4 干燥：制成湿颗粒置于55~600C沸腾干燥床中、将颗粒干燥。 3.5 整粒及混合：制得干粒过20目筛进行整粒、再加入硬脂酸镁混匀。 3.6 压片：压制片重700mg/片的椭圆形异性片。 3.7 内包装：将片剂放入多功能双铝包装机中，制成单片双铝包装。 3.8 灭菌： 内包装产品采用4Kgy×4h辐照灭菌。 3.9 成品入库：对质检合格产品入仓库保存、等待出厂。

【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