

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050368

今鸣牌可立尔含片

〈拼音〉

【生产工艺】 今鸣牌可立尔含片生产工艺及简图一、生产工艺流程图 二、二、产品配方胖大海800g 青果400g 金银花200g 北沙参200g 陈皮100g 薄荷油16ml 蔗糖粉400g 糊精83g 阿斯巴甜9g 硬脂酸镁8g 共制成1000片（其中含胖大海提取物80g、青果、金银花、北沙参、陈皮提取物220g；薄荷油16ml；蔗糖粉400g；糊精83g、阿斯巴甜9g；硬脂酸镁8g。三、规格、用法、用量0.8g/片，每2小时1次，每日5片，含服。四、保健功能 清咽功能五、原料要求：1. 所用药材均应符合《中华人民共和国药典》2005年版一部要求。2. 蔗糖、糊精、阿斯巴甜、硬脂酸镁应符合相应国家或行业标准。3. 胶囊应符合GB1373-1992的规定。4. 乙醇应符合GB10343-2002的规定。5. 聚氯乙烯硬片应符合GB5663-1985的规定。6. 铝箔应符合GB12255-1990的规定。六、成品制备 1. 取胖大海，加水浸泡1小时，用提取罐煎煮2次，加水量为8倍、8倍，第一次30分钟，第二次15分钟，滤过，合并滤液，得水煮液；水煮液减压浓缩罐减压浓缩（压力0.08Mpa，温度60℃，时间为3小时）成清膏（60℃测相对密度为1.08），得清膏；清膏加95%乙醇至醇浓度为70%，4℃冷藏过夜，滤过，得滤液；滤液回收罐回收乙醇，减压浓缩罐减压浓缩（压力0.08Mpa，温度60℃，时间为2小时）成稠膏（60℃时相对密度为1.20-1.25），减压干燥箱减压干燥（压力0.08Mpa，温度70℃，时间为8小时），得干膏；进入控制区，干膏用粉碎机粉碎，过80目筛，得细粉（A），备用。2. 取干燥青果、金银花、北沙参、陈皮合并，加水浸泡3小时，用提取罐煎煮2次，加水量为8倍、6倍，每次1.5小时，合并提取液，过滤，得提取液；提取液减压浓缩罐减压浓缩（压力0.08Mpa，温度60℃，4小时）成稠膏（60℃时相对密度为1.20-1.25）得稠膏；稠膏置减压干燥箱减压干燥（压力0.08Mpa，温度70℃，时间为8小时），得干膏；进入控制区，干膏用粉碎机粉碎，过80目筛，得细粉（B）22kg，备用。3. 于控制区将细粉（A）、细粉（B）与蔗糖粉、糊精、阿斯巴甜混匀，加85%乙醇制软材，过20目筛制粒，干燥（60℃，通风），过16-40目筛整粒。4. 将薄荷油溶于适量95%乙醇，喷洒于部分整粒后的细颗粒中，充分吸收；再与剩余颗粒混合，或者将细粉（A）、细粉（B）与蔗糖粉、糊精、阿斯巴甜混匀，喷雾制粒，用净化水做黏合剂。颗粒制完后待温度降至常温再喷入薄荷油（薄荷油溶于适量95%乙醇），密闭放置2小时以上，使扩散均匀；加入硬脂酸镁0.8kg混匀，压片，0.8g/片，制成10万片。5. 经水分、片重检验合格后，内包装。6. 进入一般生产区，外包装，即为成品。7. 未采用杀菌工艺说明，本品在制备过程中，原料胖大海、干燥青果、金银花、北沙参、陈皮经过提取，浓缩，干燥等处

理，在此过程当中已能达到灭菌效果；原料蔗糖粉、糊精、阿斯巴甜、薄荷油、硬脂酸镁都符合有关的卫生学标准，其混合等工艺操作均在控制区进行；所以工艺当中没有采用单独杀菌工艺。

七、生产环境洁净度要求（一）、物流与人流分离 1、物流程序：原料→浸提→干燥→混匀→制粒→压片→包装→成品（单向顺流，无往复运动） 2、物净程序：一般生产区 控制区原料→浸提→干燥→ → 配制 → 混匀 成品←外包装← ←内包装←压片←制粒 3、人净程序人→门厅，更衣，更鞋（一）→一般生产区；更衣、更鞋（二）清洗，风淋→控制区（二）生产环境洁净度要求 1、一般生产区（1）地面整洁，门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。设备、管道、管线排列整齐并包扎光洁，无跑、冒、滴、漏，定期清洁维修。（2）设备、容器、工具按生产管理要求放置，定期清洁，符合清洗标准。（3）生产场所不得吸烟，不得吃食物，不得存放与生产无关的物品和私人杂物。 2、控制区（1）除符合一般生产区要求外，必须做到设备、容器、工具、管道保持清洁。外包装材料未彻底清洁前不得进入本区域。（2）区域内洁净度要求为10万级，利用层流式整体空调净化，恒温恒湿，换气次数 ≥ 15 次/小时，中效过滤器（10万级）为无纺布滤材（3-4月换洗一次），风速 ≥ 0.3 米/秒，空气压差符合要求，按规定方法检查菌落数 ≤ 10 个。（3）区域内具有粉尘的粉碎、过筛、混合等岗位设置除尘器，干燥车间设除湿设施。 3、质控部门要指定专人定期检查各区工艺卫生及洁净度。

【保健功能】 清咽

【食用方法及食用量】 每日5次，每2小时1片，含食

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
