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G20050520

济公缘牌铁皮枫斗晶

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 济公缘牌铁皮枫斗晶生产工艺及说明一、生产工艺说明：（一）生产工艺 1、原、辅料检验：全部来料经化验室检验，数量和技术指标符合规定方可进入厂库。 2、原、辅料的预处理：将药材净制，分别粉碎成粗粉，备用； 3、西洋参提取：西洋参（已浸泡2h）用70%乙醇回流提取2次，第一次加10倍量（重量比）溶剂在多能提取罐中加热回流4h，第二次加10倍量（重量比）溶剂在多能提取罐中加热回流3h；合并二次滤液（药渣弃），回收乙醇，减压浓缩至15波美左右（热测60℃）的流浸膏，备用； 4、铁皮枫斗、枸杞子等混合提取：将铁皮枫斗、枸杞子（已浸泡2h）加水提，1份混合物加水15份倍量，于多能提取罐中90-100℃加热回流8h，趁热过滤。残渣加8倍量水提取6h，合并滤液（药渣弃），滤液减压浓缩至15波美左右（热测60℃）的流浸膏，备用； 5、混合制粒干燥：3、4项下清膏混合后与辅料葡萄糖混合均匀制粒，真空干燥（技术参数：真空度-0.065~-0.075Mpa，温度60℃，时间10~15h），粉碎，干粒过14目筛整粒，再过65目筛筛去细粉，过筛成颗粒（水分控制在<5%），检验后备用； 6、包装： A.用自动颗粒包装机将颗粒包装成每小袋含3g颗粒； B.分装，包装，C0-60辐照灭菌。 C.成品检验：将上述产品送化验室检验，按企业标准进行检验，合格后方可入库。 7、入库：要求防潮、阴凉干燥处保存。（二）、产品检验按企业标准方法进行检验，按每批次产品的1%随即抽取样品，但最低不少于10个小包装，检验合格后方可入库。（三）、生产过程质量控制 1、生产条件：制造备用颗粒剂、内包装均在30万级净化条件下进行； 2、生产过程中原料首先要挑选、除杂质、清洗净制，员工按照技术规范生产操作人员生产操作技术规范，确保生产过程中无污染； 3、生产前车间必须清洁干净后用紫外灯照射40分钟，工作人员必须经消毒后方可入内。 4、清膏的制备过程中：用乙醇回流及水煎提取既是对中药有效成分的提取过程，又是一个灭菌消毒过程； 5、制剂过程中减压浓缩、真空干燥、低温烘干等过程，避免了中药有效成分的破坏和丢失； 6、C0-60辐照平均总体吸收剂量5Kgy 以上措施能够保证本产品卫生学指标和质量指标达到企业标准要求。

【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】