

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G20050568

中耀牌达尔康颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明 1. 原料精选：将红景天1000g、刺五加900g、人参670g、菊花450g、灵芝360g、白术360g、大枣360g七种原料，得率13.6%，分别精选，除去杂质，按投料量分别检斤定量。 2. 原料浸泡：经定量的七种原料，投入多能提取罐，用八倍量的60%乙醇浸泡12小时。 3. 回流提取：浸泡后加温至76-80℃第一次回流提取2小时，第二次，第三次均用六倍量的60%乙醇回流提取各两小时，提取液输入贮罐。 4. 减压浓缩：合并提取液，利用双效蒸发器进行真空减压浓缩，真空度-0.08MPa，浓缩至相对密度1.10mg/cm³(50℃测定)。 5. 乙醇洗脱：将浓缩液输入洗脱罐，加入约4倍量的95%乙醇洗脱，最终洗脱液乙醇含量为80%，边搅拌边加5%的NaOH水溶液调PH值，调至9，连续搅拌40分钟。 6. 静止沉淀：常温下将洗脱液输入沉降罐，静止沉降48小时。 7. 分离过滤：将沉降罐的上清液用管式分离机进行分离过滤，滤液输入贮罐。滤渣及沉降罐内混浊液进行第二次洗脱，静止沉降，分离过滤，要求同5-6项。 8. 减压浓缩：合并滤液进行真空减压浓缩，真空度为-0.08MPa，浓缩温度在50-60℃浓缩成精膏，精膏的相对密度为1.25g/cm³(50℃测定)。 9. 混合制粒：将精膏与葡萄糖粉用一步制粒机混合制粒，精膏与葡萄糖粉的比例为1:8，要求颗粒均匀，颜色一致。 10. 干燥：将制成的颗粒用沸腾干燥机在温度为75-80℃下干燥10-12小时，水分小于5%，在干燥过程中灭菌。 11. 整粒：将干燥的颗粒用快速整粒机14目整粒，颗粒均匀。 12. 袋包装：经检验合格后的颗粒用全自动袋包装机进行包装，包装材料为铝塑材料，每袋5克，要求密封不透气，质量差异小于5%。 13. 外包装：每10袋一盒，再装箱入库 14. 1-7项13项在一般生产区进行，8-12项在10万级洁净区进行。 15. 乙醇：选出优质食品级，含量95%，符合GB10343食用酒精标准。 16. 葡萄糖：符合《中华人民共和国药典》，二部中关于葡萄糖的规定 17. NaOH:符合GB5175食品添加剂 氢氧化钠标准 18. 胶囊：符合GB13731药用明胶硬胶囊标准

【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