

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20050641

## 精方堂牌怡和胶囊

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 1、制备干燥提取物（1）将人参、淫羊藿、丹参、制何首乌、枸杞子、覆盆子、酸枣仁、山楂、净制后，水煮提取3次（第一次10倍纯化水提取2h，第二次8倍纯化水提取1.5h，第三次6倍纯化水提取1h），得提取液。（2）将提取液浓缩，喷雾干燥，得干燥提取物。浓缩参数：温度℃ 60-65 真空度（MPa）0.07-0.08 终点浓度（g/ml）1.06-1.08 喷雾干燥参数：物料相对密度（g/ml, 55℃测）1.06-1.08 进风温度（℃）170-180 物料预热温度（℃）60-65 出风温度（℃）75-80 空压机所压（MPa）0.19-0.20 含水量（%）3-5 2、制颗粒（制软材、制粒、干燥、整粒）将干燥提取物与糊精混合，用适量95%的食用乙醇制软材，过16目筛制粒，60℃以下干燥，过14目筛整粒，得颗粒。 3、装胶囊 将制得的颗粒用全自动胶囊填充机填充胶囊，胶囊填充规格为0.4g/粒。 4、内包装 内包装材料为聚丙烯塑料瓶，包装规格为60粒/瓶。 5、外包装 6、检验 按本品质量标准检验。 7、成品入库 合格的产品贮存于阴凉、干燥的仓库。关于灭菌的说明：本品中药原料采用提取、喷雾干燥处理、糊精、食用乙醇、空心胶囊都是采用微生物指标合格者，且生产过程严格按照GMP要求进行，因此能保证本品达到质量标准中的卫生要求。

### 【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】

---

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改