

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G20050650

玉玺牌玉玺胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 净选：将淫羊藿、枸杞子、益智仁、五味子、女贞子挑去非药用部位及杂质，清洗干净。 2. 提取：将净选过的中药材用5倍量水浸泡2小时，回流提取1.5小时，第二次用4倍量的水回流提取1小时，合并提取液，过滤。 3. 浓缩：将滤液减压浓缩至比重为1.25-1.30（25℃条件下测定）。 4. 真空干燥：将浓缩液真空干燥至水分≤3%。真空干燥时的大气压力不低于0.4mpa，真空度为0.01-0.03 mpa，温度为60-65℃。 5. 粉碎：将提取物粉碎成过60目筛的细粉。 6. 混合：将药物细粉与人参提取物、山药粉、丁香粉、玉米淀粉于V型混合机混合45min。 7. 填充：将混合好的药物于胶囊填充机填充，每粒装量为0.41g，负偏差≤6%。 8. 抛光：将填充好的胶囊于抛光机抛光。 9. 辐照：对抛光后的半成品用Co60辐照灭菌，照射剂量为6KGY。 10. 包装：将辐照好的胶囊按要求包装，放入合格证、说明书、质量反馈表。小包装规格为100粒/瓶，中包装为10瓶/中盒，每件6中盒。 11. 注意事项 11.1粉碎山药、丁香时，先粉碎山药、后粉碎丁香，可避免丁香中的挥发油粘附于机器内部，减少损失。 11.2人参提取物、山药的水分要低于3%，如果较高，可烘干干燥。 11.3保证充填的温度为18-22℃，湿度为45%-60%。 11.4充填时每粒装量为410mg，负偏差≤6%。 11.5在提取时，压力控制在0.2KPa以下。勿要使药物暴沸。 11.6提取液浓缩时，真空度保持在0.01—0.03MPa。 11.7真空干燥时的大气压力不低于0.4mpa，真空度为0.01-0.03 mpa，温度为60-65℃。

【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