

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G20050761

不凡牌珍珠西洋参胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 不凡牌珍珠洋胶囊生产工艺及简图一、 工艺流程西洋参→加水浸泡→加水煎煮→过滤→药汁1 ↓ 药渣 ↓ 加水煎煮 ↓ 过滤→药汁2 ↓ 药渣 ↓ 加水煎煮 ↓ 废弃←药渣←过滤→药汁3 珍珠粉药汁1↘ ↓ 药汁2→ 合并减压浓缩→浸膏→搅拌→真空干燥→粉碎→制粒药汁3↗ ↓ ↓ 入库 ←装瓶包装←检验←抛光←灌装胶囊←烘干整粒 二、操作要点 1.按配方比例称取西洋参，清洗干净，放入多功能提取罐内，加入2倍量的水，浸泡2-4小时，再加8倍量的水，煎煮2小时，趁热过滤，滤汁备用；再加4倍量的水，煎煮1小时，趁热过滤，滤汁备用；再加2倍量的水，煎煮0.5小时，趁热过滤，滤汁备用。 2.合并3次滤汁，减压浓缩至相对密度1.12-1.15（60℃）的浸膏。 3.将称取好的珍珠粉加入浸膏内，搅拌均匀，放入真空干燥箱内，100℃烘干1.5小时，粉碎。 4.加入β-环糊精，用40%-45%食用酒精为湿润剂制软材，过16目筛制粒，烘干1小时后整粒，混合10分钟，半成品检验。 5.将制好的颗粒用自动胶囊灌装机按0.25克/粒灌装，抛光，装瓶，装箱，抽样检测合格后入库。三、生产条件 1.生产车间240平米（其中提取100平米，烘干20平米，粉碎间20平米，混合制粒间20平米，胶囊填充20平米，内包装20平米，包装间40平米）；成品仓库80平米，原料仓库120平米。 2.主要生产设备：多功能提取罐1台，减压浓缩罐1台，喷雾干燥机一台多功能粉碎机1台，混合搅拌机1台，摇摆制粒机台台，全自动胶囊灌装机1台，中央净化空调机组及相关附件。 3.灭菌条件：西洋参浸膏粉与珍珠粉灭菌在真空干燥时（100℃烘干 1.5小时）完成。 4.产品质量检验：设理化检验室20平方米。微生物检验室10平方米，专职化验员2人，对每批产品按规定检测化验：专职技术人员3人。对生产全过程进行技术监控。主要分析仪器：电子天平、紫外分光光度计、显微镜、净化工作台、培养箱等。四、生产卫生条件：制粒车间、胶囊灌装车间均按十万级要求净化：操作人员必须按规范程序进入车间操作；生产器具全部为不锈钢器具，整个生产过程在密闭车间中进行，确保物料在生产过程不被污染；生产人员及相关管理人员均持健康证上岗。

【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】
