

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070030

永生堂牌高酷胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明 一、提取工艺的研究提取工艺方案选择：活力奇胶囊选用黄精、熟地黄、巴戟天、枸杞、茯苓作为主要原料，保健食品常采用标志性成分进行检测，我们选用总黄酮作为产品的质控成分。工艺设计为水提取。另外，取配方原料中部分茯苓粉碎、过筛后，全粉末入药作为辅料，既增加了填充胶囊时的流动性，代替了其他辅料，又增加有效成分的含量。

二、生产工艺步骤 1、预处理：将熟地黄、枸杞、黄精、巴戟天、茯苓按配方比例称重、水洗后沥干。 2、将部分茯苓至烘箱中低温烘干后，采用高速粉碎机粉碎、过筛，备用； 3、提取：将枸杞、熟地黄、黄精、巴戟天、剩余茯苓置于可倾式反应锅，加水煎煮提取2次，第一次加8倍药材量水，煎煮2小时；第二次加8倍量水，煎煮2小时（常温常压下煎煮温度为100℃），合并煎煮液，过滤，滤液静置过夜。 4、浓缩：取滤液的上清液，置于中药多功能提取罐中，浓缩成流浸膏（相对密度1.1~1.2），加入茯苓粉，混合。 5、干燥：使用电烘箱将浸膏烘干（温度为60~80℃），并用高速粉碎机粉碎、过80目筛，备用。 6、半成品检验：混合粉检测水分。 7、填充胶囊：将混合粉用胶囊填充机填充0#胶囊，使用前按GB13731-1992药用明胶硬胶囊的规定及微生物进行检验，填充期间应注意监测装量差异，控制在差异范围内。每粒胶囊内容物350mg。 8、抛光筛选：送入胶囊抛光室，将胶囊成品放入胶囊抛光机的料斗，反复滚动、抛光。再进行筛选。

9、内外包装：首先进行内包装，包装材料采用高密度聚乙烯（HDPE）瓶，再进行外包装。 10、消毒：60Co辐照（4kgy，4hr）进行消毒。 11、成品检验：按企业标准指标进行理化检测和微生物检验。 12、检验合格后，成品入库。 7~9（内包装）步骤的生产厂区洁净度：30万级。 生产工艺的阐述 产品采用中药提取后胶囊填充，既保证每日服用量比原药材的服用量大大减少，又使产品外表整洁、美观，较散剂易吞服，具有便于服用、携带，可掩盖粉末的苦、臭味等优点。 产品工艺部分生产步骤在生产区洁净度30万级进行，再进行钴60辐照灭菌。辐照应用阐述及其优点：自开展辐照食品研究以来，许多国家都进行了耗资巨大的动物毒理实验，结果表明在通常照射剂量下，食物未出现致畸、致突变与致癌效应。1970年~1981年成立的24个成员国组成的“国际辐照食品研究计划机构”，进行了长达10年的辐照食品的卫生安全性研究，各国也独立进行了实

验，研究结果没有得出辐照食品有害的证据，证实剂量在10 kGy以下辐照的食品是可以安全食用的。辐照加工是一种“冷加工”，不会引起食品内部温度的明显升高，因而易于保持食品的香味和外观品质。辐照食品能在常温下长期保存，便于长期运输和国际贸易。辐射加工耗能少，与冷冻、冷藏相比，可节约大量能源，有些加工食品经辐照后还可不必冷藏，是一种理想的节约能源的方法。 附：生产工艺说明 1. 部分工艺生产控制区的环境洁净度为30万级。 2. 生产操作前应先 将浓度为0.05%新洁尔灭菌液泡手2分钟，擦干后再用浓度为75%的酒精泡手，充填机、所有与胶囊 及其填充物接触处均用75%酒精擦拭消毒。 3. 胶囊内容物为0.35g/粒。填充过程中，每15分钟抽 检10粒充检完成的胶囊，如有两粒以上超出粒重限量，重新调整有关机件，然后继续生产。 4. 装 瓶前双手分别浸入浓度为0.05%新洁尔灭菌液和75%的酒精溶液约30秒进行消毒，所有瓶装的计数 板及漏斗用浓度为75%的酒精溶液消毒备用。 5. 每瓶装胶囊数为50粒。 6. 工作人员进包装室先穿 好工衣、工帽、工鞋、口罩。将两手及所有装瓶的计数板及漏斗全部进行消毒。

【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