

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G20090589

平衡牌山茱萸人参香菇胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明 1、原辅料预处理山茱萸、沙棘、沙苑子、人参饮片净选除杂，备用。香菇净选除杂，烘干粉碎成10目颗粒，备用。蝙蝠蛾被毛孢菌丝体、海参粉分别过80目筛，得细粉备用。糊精、硬脂酸镁分别过80目筛，得细粉备用。 2、沙棘、沙苑子、人参乙醇提取、浓缩取配方量的沙棘、沙苑子、人参合格饮片，置于多功能提取罐中，加10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h，滤过（100目滤网），收集滤液，合并滤液。醇提液置外循环真空浓缩器中，于65~75℃，0.07~0.08MPa减压回收乙醇至无醇味并浓缩至相对密度为1.25-1.30（60℃测），得浸膏A。 3、山茱萸、香菇水提取、浓缩取配方量的山茱萸和香菇粗颗粒加10倍量的水煎煮提取2次，每次2h，滤过（100目滤网），收集滤液，合并滤液。滤液再置贮备罐，静置沉降6h，取上清液，离心机4000r/min离心，得离心液，再转移至外循环真空浓缩器中，于70~80℃，0.07~0.08MPa减压浓缩至相对密度为1.25-1.30（60℃测），得浸膏B。 4、干燥、粉碎将浸膏A与浸膏B合并，置真空干燥机60~65℃、0.07~0.08MPa条件下减压干燥，得干浸膏，干浸膏用万能粉碎机粉碎，过80目筛，得干浸膏细粉。 5、混合取分别过80目筛的蝙蝠蛾被毛孢菌丝体、海参粉的细粉于混合机中混合20min，得混合细粉A。取分别过80目筛的糊精、硬脂酸镁细粉于混合机中混合15min，得混合细粉B。取上述干浸膏细粉、混合细粉A、混合细粉B置混合机中混合20min，至色泽一致，得总混合细粉。 6、胶囊填充、抛光、内包装在相对湿度小于60%的操作车间环境下，采用胶囊填充机将上述总混合细粉按操作灌装入0号空心胶囊中，每粒装量为0.45g。填充好的胶囊用抛光机抛光后，胶囊再用铝塑泡罩包装机进行铝塑压板包装，每板10粒。内包材为药品包装用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片。胶囊压板用的铝箔和PVC：铝箔应符合YBB00152002的要求，PVC应符合YBB00212002的要求。 7、外包装、灭菌、检验、成品入库外包装每盒2板，成品并用Co60辐照灭菌，剂量5KGY；并按企业标准取样进行检验，检验合格后方可入库。 8、生产环境卫生洁净级要求本产品生产环境及管理均符合保健食品生产管理规范要求，具体生产环境洁净度要求见“生产工艺流程图”标示。

【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