

附2

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20110315

兴中牌中瑞胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 （一）前处理 1. 制首乌、丹参、泽泻挑选去杂后，按饮片规格切片、制首乌片、丹参片、泽泻片，分别按配方称量备用。 2. 决明子挑选去杂后，淘洗干净，淋干，50~55℃风干，按配方称量备用。 3. 山楂提取物、海带粉分别过100目筛及60Co6KGY辐照灭菌备用。（二）提取浓缩、干燥、粉碎 1. 提取：将按配料量称取制首乌、决明子、丹参、泽泻置于多功能提取罐中，第一次加8倍量水，浸泡4h后，煎煮2小时，煎煮液经100目不锈钢筛过滤，收集滤液于贮罐中，残渣再加8倍量水，煎煮2小时，过100目不锈钢筛过滤，合并滤液于贮罐中、弃渣。两次煎煮液合并于贮液罐后，放冷，静置24小时，取上清液备用。 2. 浓缩：取上述上清液置于减压浓缩罐中，控制外循环浓缩器内的真空度为-0.06~-0.08mpa，浓缩至物料相对密度1.25~1.30（60℃）。 3. 干燥：干浸膏置于不锈钢盘中，放入减压干燥罐中，减压-0.08 mpa，60℃进行干燥，干燥时间8h成干膏。 4. 粉碎：干燥后的干膏粉碎，全部过100目筛备用。（三）混合、装囊 将按配方量称取的山楂提取物细粉、海带细粉与中药提取物粉及微晶纤维素（物料与微晶纤维素按98：2），置于三维混合机中充分混匀30min后，用装囊机装囊，胶囊填充量0.45g，并抽检净含量，合格后的胶囊，按每板12粒用罩塑机打板。（四）检查合格后，按市售3板/盒进行装盒、装箱、入库贮存。以上过程，从干膏干燥、粉碎、混合至装囊、打板全部在30万级洁净区生产。

【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