

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110421

白珥金牌首乌银耳胶囊

BaiErJinPaiShouWuYinErJiaoNang

【配方】 决明子、制何首乌、山楂、银耳、糊精

【生产工艺】 一、本产品工艺采用中药的胶囊剂生产工艺流程 1. 决明子、何首乌、山楂三味前处理→投料→煎煮提取→过滤→醇沉→回收乙醇→浓缩→减压干燥→粉碎 2. 银耳前处理→投料→常压蒸→减压干燥→粉碎 3. 将1. 2. 细粉混合→整粒→填充→抛光、筛选→内包装→外包装→检验→入库 其中粉碎至内包装的工艺都在30万级洁净区。生产工艺设计和设备条件符合生产国中国GMP要求。 二、生产工艺流程说明 1. 前处理：决明子、制何首乌、山楂、银耳按企业标准的规定经检验合格后，备用。 2. 投料：按配方比例将决明子、制何首乌、山楂配料。 3. 煎煮：投入中药提取罐中，加水煎煮三次，每次1小时，第一次加水8倍量，第二、三次加水6倍量，滤过，滤液减压浓缩至相对密度1.10~1.15（60℃）。 4. 醇沉：取上清膏加乙醇至含醇量为60%，静置12小时。 5. 浓缩：取上清液减压回收乙醇，并继续浓缩至1.28~1.32（60℃）。 6. 干燥：取上稠膏在真空减压干燥。 7. 粉碎：取干膏置粉碎机粉碎成细粉（100目），备用 8. 前处理：取银耳按企业标准的规定经检验合格后，备用。 9. 投料：按配方比例将银耳配料。 10. 常压蒸：将银耳投入中药提取罐中，加水适量，常压蒸2小时，冷却，备用。 11. 干燥：取蒸过的银耳置真空减压干燥。 12. 粉碎：取干银耳置粉碎机粉碎成细粉（100目），备用。 13. 混合：取7、11项下细粉投入V型混合器内，混合30 min，确保均匀。 14. 制粒：取上细粉在相对湿度小于50%条件下，主压力3.0~4.5Mpa，侧压力0.25Mpa的条件下制粒。 15. 整粒：过20目和80目筛整粒。 16. 填充胶囊：用胶囊填充机填装胶囊，每粒胶囊内容物0.42g，填充期间应注意监测产品装量差异，控制在差异范围内。 17. 抛光、筛选：用抛光机清除粘附在胶囊表面的细粉，筛选去不合格品。 18. 内包装：内包装采用铝塑罩泡包装，每板12粒。 19. 外包装：外包装采用瓦楞纸箱。 20. 检验：按照企业标准进行检验。 21. 入库：产品经检验合格后方可入库。 （三）生产条件生产环境空气洁净度30万级。

【保健功能】 辅助降血脂、通便

【适宜人群】 血脂偏高者、便秘者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者，肝功能不全者、肝病家族史者

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒

【规格】 0.42g/粒

【贮藏】 密封、防潮、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

