

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G20110586

御合元牌人参粉

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、产品配方：人参、低聚异麦芽糖、麦芽糊精 2、生产工艺过程（1）人参的净制：将经检验符合《中华人民共和国药典》（2005年版一部）要求的人参原药材除去灰屑、杂质及非药用部分使之清洁纯净。（2）清洗：将净制后的人参药材用清水连续漂洗3次，每次用8倍量的清水，然后于60℃左右烘干。（3）切片：将干燥后的人参药材切制成大小均一的药材饮片。（4）投料：按照配方组成比例的一定倍数投料（每制成1000g本产品约需人参药材饮片2250g）。（5）提取：将人参药材饮片在提取罐中用水提取2次，每一次均加9倍量水，第一次煎煮2小时，第二次煎煮1.5小时，首次煎煮前需将药材先冷浸1小时，趁热过滤2次的煎煮液，合并滤液，药液备用。若药液仍较混浊，可再次过滤得澄明药液。（6）浓缩：将澄明药液用减压真空浓缩罐浓缩，滤液减压（60～70℃，-0.085MPa）浓缩至相对密度约为1.20（50℃）的浸膏，过200目筛。（7）干燥：将以上浸膏进行喷雾干燥得喷雾干燥粉，喷雾干燥塔的进口温度为160～170℃，出口温度80～85℃，风速为0.5 m/s。干膏粉收率约为35%。（8）辅料预处理：低聚异麦芽糖、麦芽糊精过80目筛，用前于70℃烘箱中干燥2～3小时，备用。（9）混合：在洁净区内按配方比例精密称取人参提取物喷雾干燥粉、低聚异麦芽糖及麦芽糊精，混合，在搅拌机中搅拌均匀，过40目筛。（10）干燥：过筛后的混合物在70℃～80℃左右干燥。（11）分装：在洁净区内由装袋设备完成定量分装，每袋装2g。（有关包装材料的具体要求参见本材料第10部分直接接触产品的包装材料的种类、名称、质量标准及选择依据中的相关内容）。（12）外包装：将合格的袋包装送入包装工序，在包装岗位对产品进行外包装（有关外包装的具体要求参见本材料第9部分企业标准中的相关内容）。（13）检验：按照本产品企业标准对所生产的产品进行质量检验，合格后作为成品入库（具体检验方法及依据参见本材料第9部分产品质量标准（企业标准）和起草说明以及原辅料的质量标准中的相关内容）。（14）生产车间环境洁净度要求：药粉的混合、定量、干燥与分装工艺应在洁净度为30万级的洁净区进行。

【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】
