

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G20100578

进才牌香菇山楂胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 香菇调脂胶囊生产工艺及说明一. 原材料准备: 香菇、山楂、苦丁茶、荷叶、三七按相关标准的规定经检验合格后, 备用。其中山楂、荷叶、三七应符合《中华人民共和国药典》2005年版各品种项下规定要求, 香菇应符合中华人民共和国农业行业标准NY5095-2002“无公害食品香菇”的要求, 苦丁茶符合浙江省地方标准DB33/407.5-2007“无公害苦丁茶”的要求。香菇、山楂、苦丁茶、荷叶均以净料投料, 三七经粗碎后投料。二. 香菇调脂胶囊提取工艺 1. 香菇加入生药量10倍量水, 提取3次, 每次1小时, 第一次提取应温浸30分钟, 保证浸润充分。合并三次提取液, 将提取液浓缩至相对密度1.1。在60℃, 真空度-0.07Pa条件下真空干燥, 即得香菇粗多糖干浸膏A, 密封, 置阴凉干燥处储存, 备用。 2. 山楂、苦丁茶、荷叶、三七加入10倍量水, 提取3次, 每次1小时, 第一次提取应温浸30分钟, 保证浸润充分。合并提取液并将其浓缩至相对密度1.13, 加入85%乙醇至含醇量65%, 放置12h, 滤过, 醇沉液浓缩后在80℃, 真空度-0.07Pa条件下真空干燥, 即得干浸膏B, 密封, 置阴凉干燥处储存, 备用。三. 香菇调脂胶囊成型工艺该部分粉碎至泡罩工序均在洁净度为30万级车间进行操作。 1. 将干浸膏A和B, 分别粉碎后过80目筛, 合并, 加入占A、B总量15%的微粉硅胶充分混和均匀, 以95%乙醇为润湿剂, 16目筛制粒, 60℃干燥4h, 16目筛整粒, 即得干燥颗粒。 2. 胶囊填充: 控制车间湿度在45%~55%之间, 温度30℃以下, 将上述颗粒在全自动胶囊填充机上进行填充, 采用0号空胶囊, 调整至0.4g/粒的填充量, 即得胶囊成品, 再进行抛光、筛选。 3. 胶囊泡罩: 筛选合格的胶囊经过自动泡罩机进行泡罩, 泡罩材料为药用固体硬片(PVC)和药品包装用铝箔(PTP), 规格为每板12粒。 4. 包装: 将2板药(每板12粒)装入铝箔袋压封, 再装入中合, 每合装药1袋, 然后装入瓦楞纸箱, 每箱160合。 5. 产品检验合格后, 入库。

【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