

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G20100636

兴中牌光瑞胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 原辅料入库前按企业标准规定检查合格后入库，再按生产配方指令领取原料，并详细核对合格证等后，按物料进入一般生产区清洁规定进行清洁后进入前处理及提取车间。（一）西洋参粉碎：西洋参先经挑选去杂，强水流冲洗，淋干，50~55℃风干，粗碎后再经粉碎，过100目筛，收集西洋参粉，进行60Co6KGY辐照灭菌备用。（二）麦冬、淫羊藿提取、浓缩、干燥、粉碎。1. 提取：将按配料量称重的麦冬、淫羊藿置于多功能提取罐中，第一次加8倍量水，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，蒸煮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中，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进行减压浓缩，控制外循环浓缩器内的真空度为-0.06~-0.08mpa，浓缩至料液相对密度1.25~1.30间（60℃）成干浸膏止。3. 干燥：干浸膏置于不锈钢盘中，放入减压干燥罐中，减压-0.08mpa，60℃进行干燥，干燥时间8h成干膏，干膏收率17.5%。4. 粉碎：干燥后的干膏粉碎，全部过100目筛备用。（三）混匀、装囊 将按配方量称取辐照灭菌后的西洋参粉与提取物干粉及微晶纤维素（物料与微晶纤维素按98：2），置于二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、入库以上过程，干膏粉碎、混合、装囊、打板全部是在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