

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050340

辅美牌康平胶囊

〈拼音〉

【生产工艺】 生产工艺及工艺说明一、生产工艺流程图 80%乙醇回流 溶剂：4倍，3倍 2次， 时间：1h，0.5h 水煎2次， 加水：8倍，7倍 时间：2h，1h 回收乙醇，浓缩 浓缩 混匀，65℃干燥，粉碎过80目筛 60%乙醇制软材，过16目筛， 干燥，整粒 检查 二、工艺说明（一）生产工艺 1. 以上四味分别净制。 2. 女贞子用80%乙醇回流提取2次，第一次加4倍量溶剂提取1h，第二次加3倍量溶剂提取0.5h；合并两次滤液（药渣另器保存），减压回收乙醇（60℃），溶液浓缩（-0.065~-0.075Mpa）至相对密度1.35-1.38（60℃）的清膏，备用。 3. 黄芪、党参、黄精与上渣加水煎煮2次，第一次加8倍量水煎2h，第二次加7倍量水煎1h；合并两次滤液（药渣弃），减压浓缩（-0.065~-0.075Mpa）至相对密度为1.35-1.38（60℃），与醇提清膏、适量淀粉混合，65℃干燥，粉碎并过成80目细粉，用乙醇制软材，16目筛制粒，40℃以下干燥，12目筛整粒，装入0号胶囊，即得（每粒0.35g）。 4. 湿颗粒中含有少量乙醇，易于挥散，生产中采用烘房干燥，温度为40℃。 5. 采用铝塑复合泡罩包装，包装材料为铝箔复合膜及PVC（聚氯乙烯）硬片。

（二）产品检验按企业标准方法进行检验，按每批次产品的1%随机抽取样品，但最低不少于10个小包装，检验合格后方可入库。（三）生产过程质量控制 1. 生产过程中原料首先除杂质、清洗干净制，员工生产操作技术规范； 2. 生产过程所用乙醇的质量要求应符合GB10343-2002食用酒精标准（见附录B），回流提取用80%乙醇，制软材用60%乙醇； 3. 细粉的制备过程中：水煎提取既是对中药有效成分的提取过程，又是一个灭菌消毒过程； 4. 制剂过程中减压浓缩、低温烘干等过程，避免了中药有效成分的破坏和丢失； 5. 各工序生产厂区洁净度：药材净制、提取、浓缩、外包装在一般生产区，清膏干燥、粉碎、制粒、胶囊灌装、内包装均在30万级洁净区进行。以上措施能够保证本产品卫生学指标和质量指标达到企业标准要求。 关于包装材料的说明辅美牌康平胶囊采用铝塑复合泡罩包装，直接接触产品的包装材料为铝箔复合膜及药用PVC（聚氯乙烯）硬片。特此说明。 陕西西大绿云生物医药科技有限公司 2004年11月16日

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 常温或低温，置干燥处

【保质期】 24个月
