

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050431

化大牌伊立美口服片

<拼音>

【生产工艺】 一、黄芪提取物生产工艺：黄芪饮片加10倍量水，煎煮2次，每次1.5小时将煎煮液分别过滤，合并滤液得到黄芪提取液；然后减压浓缩至相对密度1.05~1.10（50℃）加3倍量乙醇使沉淀得到沉淀物（1），将上清液弃去；将沉淀物加热水溶解，过滤，滤液再加乙醇使含醇量达70%，放置，得沉淀物（2）；加热水溶解，过滤，滤液再加乙醇使含醇量达80%，放置，倾出上清液，得沉淀物（3）；然后将沉淀物喷雾干燥，得黄芪提取物。二、片剂生产工艺：原辅料过80目筛，取处方量大豆异黄酮、黄芪提取物、绞股兰提取物、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠混合均匀后加70%乙醇水溶液，得到软材，过14目筛制粒，得到湿颗粒，在50℃鼓风干燥，得到干颗粒，过16目筛整粒，外加羧甲基淀粉钠、加适量硬脂酸镁混合均匀后压片，得到片剂，然后进行外观、崩解时限检查，合格品包装成瓶。注：片剂加工在十万级净化车间内进行。三、生产工艺说明：1、黄芪提取物提取 i. 水提取：取处方量黄芪饮片，加10倍量水煎煮2次，每次1.5小时，煎煮液过滤后合并，得提取液（1）。ii. 醇沉：将提取液（1）减压浓缩（70℃，真空度-0.1MPa）至相对密度1.05~1.10（50℃），加3倍量乙醇使沉淀，放置，倾出上清液；沉淀物加热水溶解，过滤，滤液再加乙醇使含醇量达70%，放置，倾出上清液；沉淀物再加热水溶解，过滤，滤液再加乙醇使含醇量达80%，放置，倾出上清液，得浸膏。iii. 将所得浸膏进行喷雾干燥，即得黄芪提取物，收率为4.5%。2、制粒分别将原辅料过80目筛，取处方量大豆异黄酮提取物、黄芪提取物、绞股兰提取物、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠（内加），混合均匀，加70%乙醇水溶液适量，制成软材，过14目筛制粒，50℃鼓风干燥，过16目筛整粒。3、压片干颗粒中加入处方量羧甲基淀粉钠（外加）、硬脂酸镁适量，混合均匀，压制片剂1000片，即得，片重0.5g/片。4、质量检查及包装照2000版中国药典（一部）附录进行崩解时限检查，合格后进行包装，即得。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下的妇女

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1片

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改