

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20050494

怡元牌存正片

YiYuanPaiShenWuYiXingPian

【配方】 何首乌、女贞子、墨旱莲、覆盆子、西洋参、麦芽、蔗糖粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 生产工艺及说明 1、 工艺说明 1、 1 配方中药材净制，西洋参用75%乙醇浸泡30分钟，沥干，于60℃干燥，粉碎过100目筛，称取处方量细粉，备用。 1、 2 取何首乌、女贞子用80%乙醇回流提取2次，第一次加5倍量溶剂提取2h，第二次加4倍量溶剂提取1h；合并两次滤液（药渣另器保存），减压回收乙醇，溶液减压浓缩至相对密度为1.32~1.35（60℃）的清膏，备用。 1、 3 旱莲、覆盆子、麦芽与上渣混合，加水煎煮2次，第一次加10倍量水煎煮1h，第二次加8倍量水煎煮0.5h；合并两次滤液（药渣弃），减压浓缩（-0.065~-0.075Mpa）至相对密度1.32~1.35（60℃），与醇提清膏、西洋参粉混匀，于60℃干燥，粉碎并过成80目细粉，备用。 1、 4 将3中细粉与蔗糖粉混匀，用适量乙醇制软材，16目筛整粒，40℃以下干燥，12目筛整粒，加入硬脂酸镁混匀，压片、却得（每片0.5 g）。 2、 产品检验 2、 1 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。 3、 生产过程质量控制 3、 1 生产过程中原料首先除杂质、清洗净制等处理，员工生产操作技术规范，确保生产过程中无污染； 3、 2 将西洋参用75%乙醇浸泡30分钟，沥干， 60℃干燥，既是生产过程，又是一消毒过程。 3、 3 制剂过程中低温烘干等过程，可以减少中药有效成分的破坏和丢失； 3、 4 药材净制、提取、外包装在一般生产区，其他生产过程在30万级洁净区进行。 4、 乙醇的质量要求应符合GB10343-2002食用酒精标准（见附录B）

【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、孕期及哺乳期妇女、肝功能不全者、肝病家族史者、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日3次，每次3片

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 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