

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20050882

和世佰能牌普乐泰克胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺一、按《中华人民共和国药典》2000版一部的标准优选无霉变、无杂志、无污染的生何首乌、丹参、制何首乌等原料。二、制备工艺：1）、生何首乌水煎煮二次（温度100℃），第一次加10倍量水煎煮2小时；第二次加8倍水煎煮1小时，煎煮设备为多功能提取罐。水煎液过滤、合并、浓缩成稠膏，比重为1.25（温度75℃），浓缩设备为单效浓缩罐。低温（≤60℃）、减压真空干燥（-0.08MPa）成干膏，出膏率为10%，将干燥浸膏粉碎过80目筛成细粉A，粉碎设备为万能粉碎机，出粉率95%。2）、丹参按以上工艺处理，出膏率为15%，将干燥浸膏粉碎过80目成细粉B，出粉率为95%。3）、制何首乌以生何首乌为原材料，按后附的方法炮制而成，粉碎过80目筛成细粉C。4）、葡萄籽提取物为细粉D，过100目筛。（葡萄籽提取物是由天津市尖峰天然产物研究开发有限公司提供）三、将细粉A、细粉B、细粉C、细粉D按配方量比例置于三维万向混合机中混合15分钟得混合粉（不加辅料）。用全自动胶囊罐装机装填胶囊（“0”号胶囊400mg/粒），包装材料为铝塑板，每板10粒。四、辐照灭菌，C060r射线辐照，剂量6KGY，时间4小时。五、检验，按照《企业标准》的规定进行检验，不合格剔除，并留样检查原因。六、原料要求见《企业标准》附录B。第一、二项在普通车间进行，第三项在十万级洁净车间进行。七、生产环境符合GB17406—1998保健食品良好生产规范要求。说明：本产品各原料分别提取，工艺条件稳定，并按出膏率、出粉率计算出生药量，并以此作为中试生产投料量。因此在按配方比例混合各药粉时，是充分考虑了出膏率、出粉率因素，以保证各批次产品质量均一稳定。

【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