

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G20060043

中耀牌改善睡眠胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明 1. 原料精选：经酸枣仁750g、柏子仁500g、刺五加500g、灵芝375g、白芍375g、天麻250g进行精选，检出杂物，去掉杂质，筛去泥土，按投料数进行称量复核。其中天麻125g用粗粉机粉碎，再用微粉碎机，粉碎至200目。 2. 原料浸泡：将称量复核的原料投入多能提取罐，用8倍量的40%乙醇浸泡12小时。 3. 乙醇回流提取：浸泡后加温回流提取，第一次醇提2小时，第二次用6倍量40%乙醇回流提取2小时，提取液输入贮罐。 4. 水回流提取：多功能提取罐放净醇提取液后，加入6倍量水，加温至沸腾，进行回流提取，连续提取2次，各3小时。 5. 减压浓缩：乙醇提取液，用双效蒸发器进行减压浓缩，回收乙醇，浓缩温度为50-60℃，真空度-0.08MPa，浓缩至无醇，相对密度1.10mg/cm³ (50℃测定)。水提取液用双效蒸发器进行浓缩，真空度-0.08MPa。浓缩至相对密度1.10mg/cm³ (50℃测定)。 6. 合并浓缩液：进行第二次减压浓缩，真空度为-0.08MPa，浓缩成浓膏，膏的相对密度为1.25mg/cm³ (50℃测定)。 7. 真空干燥：将浓膏装入不锈钢烘盘里，放入真空干燥箱内，为防止料液外溢，开始时真空度不宜过高，控制在-0.04MPa左右，蒸汽加热，蒸汽压力也不易过大，控制在-0.05MPa左右，温度控制在50-60℃，待其水分蒸发至膏表面出现硬壳时，真空度升至-0.07MPa，蒸汽压力加至0.1MPa，温度升至80℃，约10小时，物料水分小于3%，将干膏从烘盘取出，装袋密封备用。 8. 粉碎：将干膏用GFSJ-32型高效粉碎机粉碎，粒度为60-80目 9. 混合：将制备的干膏粉与天麻微粉混合，用三维混合机混合均匀。 10. 胶囊填充：将混合好的物料细粉用全自动胶囊填充机充填1号空心胶囊，每粒重为0.35g, 在充填过程中，随时将空粒及破碎不合标准的胶囊剔除。 11. 抛光：胶囊充填好后，用药品抛光机进行抛光。 12. 泡罩包装：将已充填好抛光的胶囊用自动包罩包装机进行包装，每版12粒。再用铝塑袋密封。 13. 外包装：先装盒，每盒两板，再装瓦楞纸箱，捆扎打包，经检验合格后入库。 14. 1-5项及13项在一般生产区进行，6-12项在10万级洁净区进行。 15. 乙醇：选出优质食品级，含量95%，符合GB10343食用酒精标准。 16. 胶囊：符合GB13731药用明胶硬胶囊标准 17. 纯净水：符合GB 17324瓶（桶）装饮用纯净水卫生标准

【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