

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060181

天福地福牌益康胶囊

〈拼音〉

【生产工艺】 天福地福牌益康胶囊详细生产工艺说明

1、配料及原料处理

1.1选取经检验合格的优质党参、白术、茯苓，去除其中的杂质后，分别用饮用水清洗两遍，原料沥干水，党参经切片处理后分别送入热风循环通用干燥箱内，在55℃的恒温条件下烘烤10~12h，烘干的原料用粉碎机分别进行粉碎后过80目筛备用。

1.2原料枸杞子提取物、姜黄提取物，分别过80目筛备用。

2、混合

2.1将上述原料按配方比例用等量递增法置于混合机内。

2.2开启混合机，混合30min，使之充分混合均匀，制成混合物料

3、填充

3.1检测混合物料水分，其水分应控制在≤6%

3.2水分含量合格的混合物料，用全自动胶囊填充机进行填充，规格为250mg/粒。

3.3填充期间应注意检测产品装量差异，控制在差异范围内

3.4抛光、筛选：用抛光机清除粘附在胶囊表面的细粉，筛选去不合格品。

4、分装、灭菌

4.1按出厂每瓶装量要求进行分装（内包材采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶）。

4.2分装后的产品经钴60，剂量为4千格瑞条件辐照灭菌。

5、检验入库

5.1经灭菌后的产品，由质量部抽检，按企标要求进行检验。

5.2检验合格的产品进行外包装。

5.3外包装后的产品按程序要求办理入库。

卫生条件：生产厂区洁净度为30万级 全部生产工艺符合GMP的要求 灭菌条件：Co60，4kGy 注：枸杞子提取物及姜黄提取物均为我公司自制。工艺简述如下：

（1）枸杞子提取物制备工艺 选取经检验合格的优质枸杞子，去除其中的杂质，用饮用水清洗干净后，加入5倍重量的饮用水并加热至70℃左右，保温浸泡50min，然后送入打浆机进行打浆，接着在80℃的温度下浸提2h，用120目以上的滤布过滤除渣得到枸杞子浸提液。将枸杞子浸提液进行浓缩，浓缩成相对密度为1.10~1.15（62℃）的清膏，收取清膏进行喷雾干燥（入口温度为140~160℃，出口温度为80~100℃），得喷雾干燥细粉，经冷却后用洁净容器盛装备用。

（2）姜黄提取物制备工艺 选取经检验合格的优质姜黄，清洗去除杂质后，用粉碎机粉碎成粗粉，投入多功能提罐中，加入10倍重量的85%乙醇，在45℃下浸泡72h，然后放出醇液过滤得到滤液I；再重复浸泡一次，过滤得到滤液II；往两次浸泡过滤后的滤渣中加入8倍重量的新鲜乙醇回流2.5h，控制温度不超过80℃，重复操作两次，分别得滤液III和IV。将上述4种滤液合并，减压回收乙醇，所得的无醇浸提液真空浓缩至相对密度为1.10~1.15的清膏（62℃，真空度为-0.05~0.03 MPa），收取清膏进行喷雾干燥（入口温度为140~160℃，出口温度为80~100℃），得喷雾干燥细粉，经冷却后用洁净容器盛装备用。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改