

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G20060285

济祥牌斯潜康片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 济祥牌斯潜康片产品生产工艺 1、原料检验合格，符合企业标准的要求。2、马鹿茸，按《中华人民共和国药典》2010年版一部规定的方法，燎去茸毛，刮净，劈成碎块，研成细粉，过80目筛，得细粉1备用。3、枸杞子，水提取三次，第一次加10倍量水提取1小时；第二次加8倍量水提取1小时；第三次加6倍量水提取1小时，合并水煎液，用200目筛网过滤。滤液浓缩至相对密度1.20（常温25℃）的浸膏，备用。4、人参，万能粉碎机粉碎过80目筛，得细粉2备用。5、将细粉1、细粉2和枸杞子浸膏用槽形混合机搅拌混合均匀，减压真空干燥（-0.08Mpa，60℃）成干膏。6、干膏粉碎过80目筛，以10%淀粉浆为润湿剂制成软材，摇摆颗粒机14目筛制粒，制成湿颗粒。7、湿颗粒于70-80℃热风循环烘箱干燥，与硬脂酸镁混合，14目筛整粒，压片，片重规格为0.8g/片。8、薄膜包衣（后附包衣工艺及技术参数）。9、按包装规格装瓶，包装瓶材质为聚乙烯塑料瓶，90片/瓶。10、灭菌，钴60射线辐照灭菌，剂量4000格瑞，时间4小时。11、检验，按企业标准进行成品出厂检验。合格则进入包装流程，不合格剔除，并留样检查原因。12、包装，贴标签，附说明书。13、入库淀粉浆制备工艺：1、按配制10%淀粉浆的比例称取淀粉和纯化水。2、取适量纯化水加入淀粉，使淀粉完全浸润。3、将其余纯化水煮沸，加入淀粉中，搅拌均匀，使淀粉熟化。4、制得淀粉浆备用。济祥牌斯潜康片产品包衣工艺的说明一、薄膜包衣液的配制 1、计算方法包衣剂粉用量（kg）=总片重×4.5% 包衣液重量（kg）=包衣剂粉用量÷18% 溶剂量（kg）=包衣液重-包衣剂粉用量 2、配制方法将定量的纯化水置于搅拌桶内启动压缩空气阀，待搅拌桨转动后，边搅拌边加入包衣剂粉（5分钟内加完），搅拌45-60分钟。二、包衣方法、技术参数及包衣后增重规格 1、将合格片芯加入包衣机准备包衣，并将压缩空气阀、配电箱打开，调整温度至85℃；再打开电源、热风、排风，片芯预热10分钟（每隔2分钟点动一次包衣机）。2、包衣开始时包衣机转速控制在3转/分钟（以片子转动时无停顿为好），调整雾化压力至0.3-0.5Mpa，开喷枪及蠕动泵，调流量为2-3（150ml/分钟）；包衣液使用1/3后，调转速为5转/分钟；包衣液使用2/3后，调转速为8-9转/分钟。包衣过程中要求片床温度保持在45±2℃；出筒温度保持在50-55℃，并随时观察衣片颜色的均匀度，以便调节包衣液流量、雾化压力及包衣机转速。3、包

衣液喷完后，衣片在包衣机中干燥10分钟即可出包衣片，装入干净绸袋中，再装入布袋中，至晾片室中自然冷却至室温。 4、包衣后包衣片重量为0.83g/片。

【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