

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G20060300

金维氨牌西洋参含片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、生产工艺流程 1、西洋参提取工艺：西洋参→粉碎成粗粉→70%食用乙醇润湿→密闭4h→装入渗漉筒→加70%食用乙醇浸渍24h→渗漉→渗漉液→减压浓缩罐→真空度-0.05Mpa、温度55℃减压低温浓缩→回收乙醇→减压低温浓缩至相对密度1.25~1.30（80℃测）→稠浸膏 2、含片制作：西洋参稠浸膏、磨成细粉蔗糖、甘露醇、玉米淀粉→传递到制剂车间→四种原料充分混匀→加适量70%食用乙醇→制成软材、18目筛制粒→湿颗粒60℃烘干→20目筛整粒→加入1%的药用硬脂酸镁→混合均匀→压片室压片→铝塑包装→6kgy辐照灭菌→按企标质检→成品外包装→入库二、工艺流程说明 （一）、西洋参乙醇提取工艺说明： 1、选择符合中华人民共和国药典2000版一部西洋参项下有关规定的西洋参原料； 2、根据该批的生产量准确称取剔除杂质后的西洋参原料； 3、将西洋参原料粉碎成粗粉，粗粉置有盖容器内，然后用70%食用乙醇均匀润湿，密闭放置4小时； 4、经润湿后的原料按渗漉法要求装入渗漉筒中，加70%食用乙醇至盖过原料过10cm浸渍24小时； 5、经浸渍后原料用8倍量的70%食用乙醇进行渗漉，每分钟流出量按1kg原料5ml计算之； 6、将渗漉液用真空吸至多功能提取灌的外循环浓缩灌中，以温度65℃，真空度-0.05Mpa，减压回收乙醇，并以80℃温度减压浓缩至相对密度1.25~1.30（80℃测）稠浸膏。（二）、含片的制作工艺说明： 1、蔗糖经60℃烘干60min后，用不锈钢磨粉机以1200转/分钟速度，用80目网板磨成80目糖粉； 2、在洁净车间里，稠浸膏加磨成细粉的蔗糖粉，甘露醇、玉米淀粉及适量70%食用乙醇用混合机充分混匀后制成软材，在摇摆颗粒上用18目筛进行制粒； 3、在洁净间里将湿颗粒匀摊于不锈钢盘，置于烘干箱温度缓慢升到60℃，恒温烘干； 4、在洁净间里烘干后的颗粒过20目筛进行整粒； 5、在洁净间里经整粒后的颗粒加1%药用级硬脂酸镁并混合均匀； 6、混匀后的颗粒在洁净度达10万级的压片室内进行压片，含片规格为1.2g/片，压出的片应大小一致无缺损，色泽均匀，表面光滑，硬度适宜； 7、在10万级洁净间里将压出含片进行铝塑包装，规格为12片/板； 8、铝塑包装后产品经6kgy辐照灭菌； 9、灭菌的产品按企业标准要求检验； 10、检验合格后的产品在洁净间进行外包装和成品入库； 11、从生产原料传递至制剂车间起至铝塑包装结束，各道工序的生产车间空气洁净度为10万级。

【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】
