

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G20060494

唤生源牌康倍胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺（1）将西洋参粉碎，过80目筛得西洋参细粉；（2）将玉米淀粉过80目筛得细粉；（3）将淫羊藿提取物、枸杞子提取物、黄芪提取物、西洋参细粉、玉米淀粉细粉放入V型混合机中充分混合30分钟，并过80目筛，得混合料粉；（4）用胶囊充填机充填胶囊，胶囊应符合GB 13731-1992《药用明胶硬胶囊》标准；（5）内包装：将充填好的胶囊分装至聚丙烯塑料瓶中，塑料瓶应符合YBB 0112002《口服固体药用聚丙烯瓶》的标准；（6）外包装、检验；（7）检验合格后入库。 补充一：一、详细工艺说明（1）将西洋参除杂、清洗，60℃烘干3小时（2）将烘干后的西洋参粉碎，过80目筛得西洋参细粉；（3）将玉米淀粉过80目筛得细粉；（4）将淫羊藿提取物、枸杞子提取物、黄芪提取物、西洋参细粉、玉米淀粉细粉按配方比例称量后放入V型混合机中充分混合30分钟，并过80目筛，得混合料粉；（5）用胶囊充填机充填胶囊，胶囊应符合GB 13731-1992《药用明胶硬胶囊》标准，充填规格0.4g/粒。（6）内包装：将充填好的胶囊分装至聚丙烯塑料瓶中（塑料瓶应符合YBB 00112002《口服固体药用聚丙烯瓶》的标准），在塑料瓶外贴上标签。（7）外包装、检验；（8）检验合格后入库。 二、枸杞子提取物生产工艺（1）枸杞子去杂，清洗；（2）枸杞子加80%乙醇回流提取2次，第一次加18倍量乙醇提取2h，第二次加8倍量乙醇提取1.5h。乙醇应符合GB10343-2002《食用酒精标准》的要求；（3）将两次提取液过200目不锈钢筛；（4）合并2次滤液；（5）减压浓缩（加热65℃，罐内负压0.06Mpa，蒸气压力0.03Mpa）至相对密度1.15-1.20，得浓缩液；（6）真空干燥（70-75℃，真空度0.08Mpa），粉碎后过80目筛得枸杞子提取物。 三、黄芪提取物生产工艺（1）黄芪去杂，清洗，切制成饮片；（2）黄芪加70%乙醇回流提取2次，第一次加10倍量乙醇提取1.5h，第二次加8倍量乙醇提取1h；（3）将两次提取液过200目不锈钢筛；（4）合并2次滤液；（5）减压浓缩（加热65℃，罐内负压0.06Mpa，蒸气压力0.03Mpa）至相对密度1.15-1.20，得浓缩液；（6）喷雾干燥（进风口温度160-180℃，出风口温度70-80℃），粉碎后过80目筛得黄芪提取物。 四、淫羊藿提取物生产工艺及工艺流程图（1）淫羊藿去杂，清洗，切制成饮片；（2）淫羊藿加8倍量水煮提3次，每次1小时；（3）将三次提取液过200目不锈钢筛；（4）合并滤液；（5）减压浓缩（加热65℃，罐内负压0.0

6Mpa，蒸气压力0.03Mpa）至相对密度1.15-1.20，得浓缩液；（6）真空干燥（70-75℃，真空度0.08Mpa），粉碎后过80目筛得淫羊藿提取物。 五、西洋参、玉米淀粉的预处理工艺 1、西洋参预处理工艺（1）将西洋参除杂、清洗，60℃烘干3小时。（2）将烘干后的西洋参粉碎，过80目筛得西洋参细粉。 2、玉米淀粉的预处理工艺将玉米淀粉过80目筛得细粉 六、产品规格：0.4g/粒 补充二：西洋参细粉、玉米淀粉细粉采用钴60辐照灭菌，辐照剂量为5KGY。

【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