

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G20060572

同研牌质密胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 同研牌质密胶囊工艺说明一、原药材的来源及前处理按《中国药典》2000版一部升麻、淫羊藿、骨碎补项下有关技术要求进行，筛除尘土及杂质后备用；按《中国药典》2000版二部维生素D2、碳酸钙、糊精、硬脂酸镁项下有关技术要求进行，分别过100目筛，备用；按杭州高城生物营养技术有限公司维生素A（粉末）企业标准有关技术要求进行；大豆异黄酮按西安小草植物科技有限责任公司大豆异黄酮项下有关技术要求进行。二、提取、过滤、浓缩、干燥 1、药材的提取、过滤取淫羊藿、骨碎补饮片，置多功能提取罐中，加药材8倍的水浸泡约1h，加热煎煮2次，每次各1.5h，过滤（滤材为80目尼龙布），收集滤液，取上清液用板框压滤机（滤材为滤纸），收集滤液，得滤液①。取升麻饮片，置多功能提取罐中，加药材6倍的80%乙醇浸泡约30min，加热回流提取2次，每次各1.5h，过滤（滤材为80目尼龙布），收集滤液，取上清液用板框压滤机（滤材为滤纸），收集滤液，得滤液②。 2、真空浓缩取滤液①，置真空浓缩罐中浓缩至相对密度为1.25—1.30（60℃热测），得稠浸膏。取滤液②，减压回收乙醇并浓缩至相对密度为1.05—1.10（60℃热测），得稠浸膏。真空浓缩工艺参数：真空度0.08Mpa，温度：80℃。 3、干燥取上述稠浸膏、浸膏混合，用真空干燥箱加热至80℃干燥，得干浸膏，干浸膏用万能磨粉机粉碎成100目粉，得干膏粉。真空干燥工艺参数：干燥温度为：80℃，真空度为0.08Mpa。三、细粉原料的混合工艺 1、取维生素D2粉加入等量维生素A粉混匀，再加入等量维生素A粉混匀，直至加完并混合均匀，得混合粉A； 2、取混合粉A，加入等量大豆异黄酮细粉，混合均匀后，再加入等量大豆异黄酮粉，直至加完并混合均匀，得混合粉B； 3、取混合粉B，加入等量碳酸钙细粉混匀后，再加入等量碳酸钙粉，直至加完并混合均匀，得混合粉C； 4、在混合粉C中加入干膏粉及适量糊精，用V形混合机充分混合均匀，得混合粉D；四、填充粉末的制备在混合粉D中加入硬脂酸镁作润滑剂以增加粉体流动性，混匀后即得总混合粉。五、胶囊填充采用自动胶囊填充机将上述总混合粉灌装入胶囊中，每粒调重为0.38g。六、分装、包装、成品检验、入库采用自动水泡眼包装机分装，每板12粒；包装，成品率为98.8%，成品检验合格，入库。七、生产环境卫生洁净级要求生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中浸膏粉过筛，几种原料细粉的过筛、混合及胶囊填充

与分装均在符合GB17405—1998要求（为十万级）的生产洁净区条件下操作。

【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