

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G20070027

丽美姿牌益康双参胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1 生产工艺为：取配方量的人参、怀牛膝、山茱萸、北沙参合格饮片，置于多功能提取罐中，加70%乙醇回流提取2次，每次加乙醇10倍量，每次提取时间为2.0h，80目不锈钢筛过滤，收集提取液，并用120目不锈钢筛滤过，将滤液置真空浓缩罐减压回收乙醇，浓缩至无醇味，得乙醇浓缩液，条件为真空度为0.08MPa, 温度60℃。对上述药渣进行水煎煮提取，提取2次，每次加水8倍量，煎煮时间均为1.5h，80目不锈钢筛过滤，收集提取液，并用120目不锈钢筛滤过，滤液与上述乙醇浓缩液一并进行减压浓缩至相对密度为1.25—1.30（60℃），真空度为0.08MPa, 温度80℃。将上述稠浸膏置于真空干燥箱中干燥，条件是加热温度为80℃（压力0.08MPa）减压干燥，得干浸膏，干浸膏用万能粉碎机粉碎，过80目筛，得细粉A。取配方量的茯苓合格饮片万能粉碎机粉碎过80目筛，并用Go60照射灭菌，照射剂量为5K Gy, 时间4h，得茯苓细粉B。糊精、硬脂酸镁过混合过80目筛，得细粉C。将A、B、C三种细粉于二维运动混合机中混合，混合时间15—20分钟，充分混匀，得总混合细粉。在相对湿度小于58%的操作车间环境下，采用自动胶囊填充机进行灌装胶囊，胶囊型号为0号胶囊，规格为0.50g/粒，于自动药品抛光机内抛光后进行压板包装，每板12粒。最后进行外包装，每盒2板，检验合格后入库。 2 生产工艺说明 1、原料要求：人参、怀牛膝、山茱萸、北沙参、茯苓应符合《中华人民共和国药典》（2005版）一部的规定要求。糊精、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》（2005版）二部的规定要求。 2、生产工艺流程（1）原料预处理人参、怀牛膝、山茱萸、北沙参、茯苓取其符合《药典》（2005版）的饮片要求投料。（2）乙醇提取按照配方量要求取人参、怀牛膝、山茱萸、北沙参投入多功能提取罐，加70%的乙醇提取2次，每次加乙醇10倍量，回流时间均为2h，80目不锈钢筛过滤，收集提取液，并用120目不锈钢筛滤过，滤液送下一工艺回收乙醇。（3）回收乙醇人参、怀牛膝、山茱萸、北沙参醇提取液，加入双效节能浓缩器，温度60℃，压力为0.08Mpa条件下真空浓缩至无醇味，得醇提取浓缩液，药渣送下一工序进行水提取。（4）水提取对醇提取后的药渣进行水煎煮提取2次，每次加水量均为8倍量，时间均为1.5h，80目不锈钢筛过滤，收集提取液，并用120目不锈钢筛滤过，滤液送下一工艺浓缩。（5）减压浓缩将水提取液和醇提取浓缩液一并加入双效节能浓缩器，

温度80℃，压力为0.08Mpa条件下真空浓缩至稠浸膏（60℃时相对密度为1.25—1.30），送下一工序减压干燥。（6）干燥、粉碎稠浸膏，于真空干燥箱加热至80℃（压力0.08MPa）减压干燥，得干浸膏，干浸膏用万能粉碎机粉碎，过80目筛，得细粉A。茯苓，用万能粉碎机粉碎过80目筛，并Go60照射灭菌，照射剂量为5K Gy, 时间4h，得细粉B。糊精、硬脂酸镁过80目筛，得细粉C。（7）混合将A、B、C三种细粉于二维运动混合机中混合，混合时间15—20分钟，得总混合细粉，送下一工艺胶囊灌装。（8）灌装、压板在相对湿度小于58%的操作车间环境下，采用自动胶囊填充机进行灌装胶囊。胶囊型号为0号胶囊，规格为0.50g/粒。于自动药品抛光机内抛光后用药品包装用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片压板包装，每板12粒。（9）外包装、检验入库外包装每盒2板，并按规定进行检验，检验合格后方可入库。3、生产环境洁净度要求本产品生产环境及管理应符合GMP要求，具体生产环境洁净度要求见“一、生产工艺简图”标示。

【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