

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G20080185

春砂牌春砂胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、预处理 1.1饮片规格：全部原料应符合中华人民共和国药典2005年版一部的规定要求。全部投料饮片均经净选处理。饮片规格：人参片、黄芪片、佛手片、白术片、香橼片、蒲公英切段。 1.2粉碎：将经净选处理的人参片真空干燥（温度：75℃，真空度：-0.07Mpa），粉碎过80目筛，得干燥人参粉末，得率约90%。 2、提取 2.1第一次煎煮 2.1.1将砂仁、黄芪片、白术片、佛手片、香橼片、蒲公英、麦芽、大枣等八味药材投入提取罐，加10倍量水，先浸泡30分钟，打开蒸汽，加热煎煮，保持煎煮液微沸2小时，放液250目筛网滤过，得煎煮液。 2.2第二次煎煮 2.2.1加水8倍量，加热煎煮，保持煎煮液微沸1小时，放液用200目筛网滤过，得煎煮液。 3、浓缩 3.1合并两次煎煮液进行浓缩，真空度：-0.07Mpa，温度：80℃，得浓缩液，相对密度：1.15-1.20(60℃) 4、醇沉 4.1搅拌中加入95%食用乙醇使乙醇浓度为70%，静置24小时。 5、浓缩醇沉液 5.1吸取上清液，将醇沉液至离心机中离心，分离速度：6000转/分钟，得离心液，合并乙醇溶液，减压回收乙醇溶液并继续减压浓缩，真空度：-0.07Mpa，温度：70℃。得稠浸膏，相对密度1.25(60℃) 6、总混 6.1将上述稠浸膏置于搅拌机中，加入人参粉，搅拌混合均匀。 7、干燥、粉碎 7.1将混合好的物料于80℃真空干燥，真空度：-0.060 Mpa干燥至水分：<5.0%。 7.2将干燥物料粉碎过80目筛，得干燥粉末。 8、胶囊填充、抛光 8.1将物料细粉填充至1#胶囊中，填充装量：0.3g。 8.2将填充好的胶囊进行抛光，抛光机空压：≥0.05Mpa。 9、内包装 9.1内包装容器：高密度聚乙烯瓶，其质量要求符合“口服固体药物高密度聚乙烯瓶质量标准”，标准号：YBB00122002。 9.2装量，规格：60粒/瓶，用电磁感应封口机封口；封口机功率：20±5Hz，传送速度：10转/分钟。 10、灭菌：60Co辐照灭菌，剂量5K Gy，4小时。 11、外包装 11.1将包装好的瓶子贴好标签，然后进行装箱入库。

【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