

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130436

天狮牌普利维胶囊

tianshipaipuliweijiaonang

【生产工艺】 天狮牌保利甘胶囊工艺说明 (一)提取、过滤、浓缩、干燥 1. 药材的提取五味子、白芍、泽泻、姜黄饮片, 置回流提取罐中, 加60%乙醇提取, 煎煮2次, 每次加水8倍量煎煮2h, 滤过(滤材为80目尼龙布), 合并提取液, 备用。枸杞子置回流提取罐中, 加水提取, 煎煮3次, 第一次加水8倍量煎煮2h, 滤过(滤材为80目尼龙布), 合并提取液, 备用。2. 真空浓缩取醇提滤液置真空浓缩罐中, 回收乙醇, 并浓缩至相对密度为1.15—1.20(50℃热测), 得稠浸膏A。取水提滤液置真空浓缩罐中, 并浓缩至相对密度为1.20—1.25(50℃热测), 得稠浸膏B。真空浓缩工艺参数: 真空度为0.08Mpa, 温度: 80℃。3. 干燥取上述稠浸膏A, 用真空干燥箱加热至60℃干燥, 得干浸膏A, 干浸膏A用万能磨粉机粉碎成80目粉, 得干浸膏粉A。取上述稠浸膏B, 用真空干燥箱加热至60℃干燥, 得干浸膏B, 干浸膏B用万能磨粉机粉碎成80目粉, 得干浸膏粉B。真空干燥工艺参数: 真空度为0.08Mpa, 温度: 60℃ (二) 细粉原料的混合工艺 1. 将干浸膏粉A、干浸膏粉B和淀粉置槽型混合机中充分混匀, 混合30分钟, 过80目筛得混合粉C。 (三) 制粒 将混合粉C, 以90%乙醇溶液为湿润剂, 用沸腾干燥制粒机制粒。本品干颗粒经手指轻捻能碎且有粗糙感为宜。制粒参数: 进风温度100℃, 雾化压力2-4Kg, 转速为10。 (四) 总混工艺取合格颗粒, 加入硬脂酸镁, 置三维混合机中, 混合20分钟。 (五) 胶囊填充、抛光采用自动胶囊填充机将上述合格颗粒按操作过程灌装入0号胶囊中, 调整装量至每粒重0.5g, 于自动磨光机内抛光。 (六) 分装、包装、成品检验、入库采用药用高密度聚乙烯瓶分装, 符合《国家药品包装容器(材料)标准》YBB00122002 的质量要求。每瓶装90粒, 包装后, 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, 生产过程中干燥、粉碎、过筛、混合、胶囊填充、抛光、装瓶均在符合GB17405—1998要求(为三十万级)的生产洁净区条件下操作, 其他的在一般生产区内进行。

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次3粒, 口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

