

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G20100086

宝恩牌玉黄苦芪胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明 1. 原辅料的预处理：黄芪、苦瓜干、地骨皮、玉竹、生地黄采用饮片去除杂质后备用；糊精、硬脂酸镁分别过80目筛，得糊精细粉、硬脂酸镁细粉备用。 2. 提取、过滤、浓缩、干燥、粉碎取配方量的黄芪、苦瓜干、地骨皮、玉竹、生地黄置提取罐中，加10倍量水加热煎煮提取2次，每次2h，提取液过滤（滤材为120目不锈钢密质网），滤液合并，置真空浓缩罐中，减压浓缩（60~70℃、0.07~0.08Mpa）至相对密度为1.25~1.30（60℃热测），得稠浸膏；稠浸膏置真空干燥箱60~65℃，0.07~0.08Mpa条件下减压干燥，得干浸膏；干浸膏用粉碎机粉碎，过80目筛，得干浸膏细粉。 3. 混和、填充胶囊、抛光取干浸膏细粉、糊精细粉、硬脂酸镁细粉置三维运动混合机中混合30min，混合均匀，得总混合细粉。总混合细粉采用全自动硬胶囊填充机按操作规程填充胶囊，胶囊装量0.4g/粒，填充好的胶囊用抛光机抛光后，挑出残次品，得胶囊。 4. 包装、检验、成品入库胶囊采用泡罩包装机进行内包装，每板12粒。内包材为药品包装用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片。外包装每盒装2板，外包后随机取样质检，合格后成品再入库。 5. 生产环境卫生洁净级要求：本产品生产环境及管理均符合保健食品生产管理规范要求，具体生产环境洁净度要求见“生产工艺流程图”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