

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20050686

萃草牌健忆片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、生产工艺 详见纸质文档。 二、生产工艺说明 1、红景天提取工艺及技术参数 1.1对红景天原料进行鉴定，并按企业标准及相关规定进行检验。 1.2红景天原料经检验合格后，进行挑拣、筛去杂质、清洗后，置于干燥箱于70—80℃干燥约2小时，控制水分在9%以下。 1.3将红景天切成片状或块状后，经粉碎机粉碎过16目筛，加5—6倍量70%食用酒精（重量比）浸泡3小时，回流提取，重复2次，每次2小时，过滤，合并各滤液，回收酒精，加热浓缩至相对密度约为1.15的流浸膏。 1.4喷雾干燥：将所得流浸膏进行喷雾干燥，流浸膏加热至60—70℃，流量为50升/小时，进风温度为180℃，出风温度为60—70℃，得干燥提取物，水分指标控制在5%以下。 1.5投料量及出膏率：经上述提取工艺，约8kg红景天可得1kg红景天干燥提取物（干膏），即出膏率约为12%。 2、银杏叶提取工艺及技术参数 2.1对银杏叶原料进行鉴定，并按《中华人民共和国药典》及相关规定进行检验。 2.2银杏叶原料经检验合格后，进行挑拣、筛去杂质、清洗后，置于干燥箱于70—80℃干燥约2小时，控制水分在9%以下。 2.3经检验合格的银杏叶原料加6—8倍量70%食用酒精（重量比），浸泡2—3小时，回流提取，重复1次，每次2小时，过滤，合并各滤液，回收乙醇，加热浓缩，至水分含量为50%左右的稠糊状。 2.4真空干燥：将上述粗提物均匀地平铺于搪瓷盘中，料糊厚度为2—3mm左右，于干燥温度70—80℃，真空度0.06—0.07MPa条件下进行真空干燥，干燥时间6—8小时，得干燥提取物，水分指标控制在5%以下。 2.5投料量及出膏率：经上述提取工艺，约6.5kg银杏叶可得1kg银杏叶干燥提取物（干膏），即出膏率约为15%。 3、川芎提取工艺及技术参数 3.1对川芎原料进行鉴定，并按《中华人民共和国药典》及相关规定进行检验。 3.2川芎经检验合格后，进行挑拣、筛去杂质、清洗后，置于干燥箱于70—80℃干燥约2小时，控制水分在9%以下。 3.3川芎原料切片，片厚控制在5mm以下，加适量水，浸泡2—3小时，以水蒸汽蒸馏4—6小时，得川芎挥发油，收集备用。剩余部分加水至6—8倍量，煎煮提取，重复1次，每次2小时，过滤，合并滤液，加热浓缩，加食用酒精至乙醇浓度达60%，进行醇沉，静置过夜，过滤得滤液，回收乙醇，加热浓缩至水含量为40%左右的稠糊状。 3.4真空干燥：将上述粗提物均匀地平铺于搪瓷盘中，料糊厚度为2—3mm左右，于干燥温度70—80℃，真空度0.06—0.07MPa条件

下进行真空干燥，干燥时间6-8小时，得干燥提取物，水分指标控制在5%以下。 3.5投料量及出膏率：经上述提取工艺，约10kg川芎可得1kg川芎干燥提取物及30g川芎挥发油，即出膏率约为10%。 4、片剂加工工艺及技术参数 4.1将上述红景天、银杏叶、川芎提取物分别进行粉碎，60目过筛。 4.2按配方比例称取粉碎后的红景天提取物、银杏叶提取物、川芎提取物置于混合机，进行调配混合，并以适量食用酒精溶解川芎挥发油，以喷雾器缓缓进行喷洒，以使上述各物料充分混合均匀，混合时间30—40分钟，至充分混合均匀。 4.3按照配方要求分别称取微晶纤维素，羧甲基淀粉钠，乳糖，磷酸氢钙，硬脂酸镁，混合均匀。将原料和辅料按照配方要求称量，投入混和机，混和30分钟，缓缓加入约为混和物料总重量15%的95%食用酒精制粒浆制成软材，将制成的软材用20目的筛网在制粒机上制成颗粒。 4.4将上述颗粒置烘箱温度60-70℃左右烘至水分在3%以下后，进行整粒。 4.5将上述颗粒进行压片，调节控制片重，片剂重量差异限度控制在±5%以下，对压成的片芯进行挑拣，筛去破损及不合格片芯，合格片芯进行包衣。 4.6包衣：按照片重的2%左右称取包衣材料，以75%食用酒精进行溶解后，对上述片剂进行包衣。流速3ml/分钟，转锅速度5转/分钟，包衣时间2~3小时，温度控制在40℃以内。包衣完成后，将包衣好的药片继续吹热风干燥固化，得干燥片剂，剔除不合格片剂。 4.7对合格的片剂进行分装及外包装，检验合格入库。 4.8片重规格：0.45g/片。 4.9内包装材料：内包装材料为聚乙烯瓶或聚丙烯瓶，材料应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准》、《食品包装用聚丙烯成型品卫生标准》及国家有关标准。 4.10单件包装量：单件包装量为60片/瓶。 4.11片剂加工过程均在洁净度为30万级洁净车间进行。

【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】
