

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070341

美创牌逸休胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 美创牌暮眠花胶囊生产工艺简图及说明 一、生产工艺简图 二、生产工艺说明 1、人参，粉碎，过80目筛，得人参粉；人参粉 60Co 辐照灭菌，辐照剂量 6kGy ，得无菌人参粉。 2、酸枣仁、茯苓、远志，加水煎煮2次，加水量为10倍、8倍，煎煮时间为2小时、1小时；过滤；合并滤液，得水煎液；水煎液减压浓缩(压力 0.08MPa ，温度 60°C)成稠膏（ 60°C 测相对密度为 $1.10-1.12$ ）。 3、无菌人参粉与稠膏混合均匀，减压干燥(压力 0.08MPa ，温度 70°C)，得干膏。干膏粉碎过60目筛，得粉末。 4、粉末装胶囊， $0.5\text{g}/\text{粒}$ 。内包装，外包装得成品。三、生产环境洁净度要求 1、一般生产区（1）地面整洁，门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。设备、管道、管线排列整齐并包扎光洁，无跑、冒、滴、漏，定期清洁维修。（2）设备、容器、工具按生产管理要求放置，定期清洁，符合清洗标准。（3）生产场所不得吸烟，不得吃食物，不得存放与生产无关的物品和私人杂物。 2、控制区（1）除符合一般生产区要求外，必须做到设备、容器、工具、管道保持清洁。外包装材料未彻底清洁前不得进入本区域。（2）区域内洁净度要求为10万级，利用层流式整体空调净化，恒温恒湿，换气次数 $\geq 15\text{次}/\text{小时}$ ，中效过滤器（10万级）为无纺布滤材（3-4月换洗一次），风速 $\geq 0.3\text{米}/\text{秒}$ ，空气压差符合要求，按规定方法检查菌落数 $\leq 10\text{个}$ 。（3）区域内具有粉尘的粉碎、过筛、混合等岗位设置除尘器，干燥车间设除湿设施。 3、质控部门要指定专人定期检查各区工艺卫生及洁净度。四、相关的研究资料配方中人参较为贵重，以原粉加入，既可以节省原料又可起到分散作用。、酸枣仁、远志[1]所含的主要活性成分为水溶性成分皂苷类。本产品采用胶囊剂型不仅整洁、美观、容易吞服，与片剂、丸剂比较，制备时不需加黏合剂和压力，所以在胃肠中的崩解快，生物利用度高，且可提高产品的稳定性，使内容物免受湿气和空气中氧、光线的作用。

【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