

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090517

## 凌华牌凌华颗粒

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 操作步骤 1. 原料检验：原料生产厂家提供原料的检验合格报告，根据中国药典2005年版要求，原料入厂后，质检人员检测合格后方可使用。 2. 生产环境条件：车间条件符合GMP的要求，空气洁净度达到30万级。 3. 配料：按配方工艺要求称量人参、玄参、丹参、陈皮，并做好称量记录。 4. 提取：使用提取罐。依次加入称配好的人参、丹参、玄参、陈皮，提取3次，每次1.5小时，每次10倍水量。合并滤过液，滤液合并至储罐。 5. 离心：提取液经离心纯化，转速为16000rpm。 6. 浓缩：使用减压浓缩罐。减压浓缩， $-0.06\sim 0.07\text{Mpa}$ ， $70^{\circ}\text{C}$ 至相对密度 $1.30\sim 1.35$ （ $60^{\circ}\text{C}$ ）。得稠膏。 7. 干燥：稠膏使用真空干燥。调节真空干燥器温度为 $70^{\circ}\text{C}$ ，真空度为 $-0.06\sim 0.07\text{Mpa}$ 。干燥要求无焦化，含水量不得高于5%，得干膏。 8. 粉碎：使用万能粉碎机。将干膏加乳糖用万能粉碎机粉碎后，过80目筛，得干粉。 9. 制粒：80%食用乙醇湿法制粒。按高效湿法制粒机标准操作程序操作，制成大小均匀的湿颗粒（14目）。 10. 干燥：湿颗粒采用热风循环鼓风干燥。调节温度为 $70^{\circ}\text{C}$ 。干燥要求至颗粒水分降至5%以下。 11. 整粒：制好的颗粒用整粒机通过14目筛整粒。 12. 中间检验：将合格的颗粒装入洁净的塑料桶中密闭，检验，并在桶外贴上标签，注明品名、批号、数量、规格、日期等。 13. 包装：把上述混合原料入袋包装，规格为9g/袋。 14. 外包装：把包装袋和产品说明书一起装入外盒，要求外观洁净、整齐，不得有破裂。 15. 成品检验：成品在入库前检测感官、水分、净含量、灰分、净含量、菌落总数、大肠菌群和霉菌及酵母等，全部指标合格后方可入库。

### 【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