

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140509

恒兴顺牌恒信胶囊

〈拼音〉

【配方】 制何首乌、熟地黄、桑椹、枸杞子、当归、白芍、酸枣仁、微晶纤维素、二氧化硅

【生产工艺】 生产工艺说明, 1、前处理处方中的制何首乌、熟地黄、白芍、桑椹、枸杞、当归、酸枣仁, 净选, 除杂, 备用。 2、加工助剂及质量等级食用乙醇(等级为优级)。生产用水(生活饮用水), 即供人生活的饮水和生活用水, 符合生活饮用水卫生标准GB5749-2006。 3、投料、提取 称取配方量的何首乌、熟地黄、白芍、桑椹、枸杞、当归、酸枣仁投入提取罐内, 每次加入10、8倍量的水, 加热提取2次, 每次2小时, 过100目不锈钢筛网, 过滤, 合并滤液, 备用。 4、浓缩取储罐内的备用液, 减压浓缩(-0.08 Mpa, 70~80℃), 浓缩成相对密度1.30-1.32(60℃测)的稠膏, 备用。 5、干燥 备用的稠膏放入真空干燥箱内, 减压干燥(-0.08 Mpa, 70℃), 得干燥后干膏, 控制含水量≤5%, 取出, 备用。 6、粉碎将真空干燥后干膏通过万能粉碎机粉碎, 过80目筛, 得干膏粉, 备用。 7、混合取备用的干膏粉、3/4的二氧化硅、微晶纤维素过80目筛后, 放入多向运动混合机内, 混合30分钟, 取出, 得总混合粉, 备用。 8、制粒将已混合好的药粉, 上干法制粒机, 控制轧辊压力为3Mpa, 轧辊转速40Hz, 螺杆转速40Hz, 制粒, 所得颗粒过20目筛整粒, 备用。 9、总混将备用的颗粒加入适量的二氧化硅, 混合均匀, 得总混颗粒, 送检。 10、填充将检验合格的总混颗粒进行填充胶囊, 0.4g/粒, 控制装量差异±9%, 抛光, 即得。 11、质检 将胶囊按照质量标准进行性状、水份、装量差异, 崩解时限的检查。 12、内包装将所得质检合格胶囊进行装瓶。包材名称: 聚氯乙烯塑料瓶。 13、外包装泡罩后的半成品、经外包装得成品(产品最小包装规格: 0.4g/粒×70粒/瓶), 同时抽取样品按质量标准进行检测, 出具合格报告后, 入库。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日3次, 每次3粒, 温开水送服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月

