

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120472

绿禾牌万易胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、原辅料要求及前处理原料灵芝、菊花、杜仲、天麻和葛根均符合本品企业标准附录B相应的标准要求；乙醇符合GB10343-2002标准要求；水符合中国药典2005版二部纯化水标准要求。配方中原料，灵芝和葛根分别置粉碎机中粉碎成粗粒，过10目筛，备用；辅料淀粉和硬脂酸镁分别按配方量配齐，检验合格后，过80目筛，备用。 2、投料、提取称取配方量灵芝、葛根粗粒，加10倍量70%食用乙醇，回流提取2次，每次2小时，分别滤过，合并滤液，得醇提液。醇提液转入储存罐，药渣弃去。另称取配方量菊花、杜仲、天麻饮片，加10倍量水，煎煮提取2次，每次2小时，分别滤过，合并滤液，得水煎液。水煎液转入储存罐，药渣弃去。 3、浓缩将醇提液进行减压回收（0.08MPa、55-65℃）乙醇至无醇味，并继续浓缩至相对密度1.20-1.25（约60℃），得浓缩液Ⅰ，回收乙醇。将水煎液进行减压浓缩（0.08MPa、70-80℃）至相对密度1.20-1.25（约60℃），得浓缩液Ⅱ。 4、干燥、粉碎、过筛将浓缩液Ⅰ与浓缩液Ⅱ合并，置真空干燥箱中进行真空干燥，设定真空度为0.08MPa，干燥温度60-70℃，得干浸膏，将干浸膏置粉碎机中粉碎，过80目筛，得提取物浸膏粉。 5、混合将上述提取物浸膏粉与淀粉、硬脂酸镁粉用混合机混合，混合时间约为30分钟。 6、填充胶囊将混合粉用全自动胶囊充填机填充胶囊，装量规格为0.45g/粒，填充后的胶囊检查，去除残次等不合格品。 7、抛光、内包装灌装后的胶囊于胶囊抛光机内抛光，及时剔出外观不合格的胶囊。抛光后用铝塑压板包装，每板12粒，每盒3板。包装材料为药品包装用铝箔（应符合YBB00152002的要求）和聚氯乙烯固体药用硬片（应符合YBB00212002的要求）。 8、外包装、入库 装盒后进行外包装，按规定随机抽样检验，检验合格后方可入库。 9、生产环境卫生洁净级要求生产环境及管理符合保健食品GMP要求，生产过程中真空干燥、过筛、混合、填充胶囊、抛光、内包装等工艺过程均在符合GB17405—1998要求（三十万级）的生产洁净区条件下操作；其它步骤在一般生产区操作。

【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】

