

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110579

九都圣方牌芪灵颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、原辅料的预处理黄芪、灵芝、炒白术、陈皮采用饮片，净选除杂后备用；薏苡仁去除外包装后转移至洁净区粉碎成薏苡仁粉，过80目筛，得细粉A备用。糊精和木糖醇去除外包装后转移至洁净区，分别过80目筛，得细粉B、C备用。 2、提取，过滤，除杂取配方量的黄芪、灵芝、炒白术、陈皮置多功能提取罐中，分别加10倍量水煎煮提取2次（第一次煎煮前先浸泡30分钟），每次煎煮2h，提取液分别过滤（滤材为200目不锈钢筛网），合并滤液，转入浓缩工序。 3、浓缩将合并滤液置单效浓缩罐中，真空浓缩（60-80℃，0.06-0.08Mpa）至相对密度为1.08-1.12（60℃测），得药材浓缩液，备用。 4、喷雾干燥制粒分别取薏苡仁细粉A、糊精细粉B、木糖醇细粉C，投入喷雾干燥制粒机的流化床制粒器，混合10-20min，送入温度60-80℃的热风，使固体物料沸腾预热。预热合格后，再将药材浓缩液经喷雾嘴喷于制粒器进行喷雾干燥制粒得干颗粒。喷雾时，进风温度为70-90℃，出风温度为40-60℃。 5、过筛整粒 干颗粒过药用旋转筛得到合格颗粒。 6、分装用自动充填包装机将合格颗粒按12.0g/袋分装。包装材料为药品包装用复合膜，符合包装容器材料标准YBB00132002的标准。 7、外包装、灭菌外包装每盒装6小袋。采用60Co射线辐照灭菌，辐照剂量为5K Gy。 8、检验随机抽取每批产品，按本保健食品报批材料之一的质量标准所述方法及要求进行检验。 9、成品入库检验合格后成品放在通风干燥的仓库里，产品不能与有毒、易污染和有不良气味的物品混放。严禁露天日晒雨淋，仓库应保持卫生干净，专人负责保管。 10、生产环境卫生洁净级要求本产品生产环境及管理均符合保健食品生产管理规范要求，具体生产环境洁净度要求见“生产工艺流程图”标示。

【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