

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110742

源本菁华牌五味熟地黄颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 8. 生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料 8.1 成型工艺简图 糊精 甘露醇 熟地黄提取物、白芍提取物、女贞子提取物、三七提取物、海洋鱼皮胶原低聚肽粉 过80目筛 粉碎、过80目筛 分别过80目筛 熟地黄提取物、白芍提取物、女贞子提取物、 糊精 甘露醇 三七提取物、海洋鱼皮胶原低聚肽粉 混合15分钟 原料混合粉 淀粉混合30分钟，混合均匀 过80目筛，纯化水总混合粉 制成10%淀粉浆 10%淀粉浆搅拌10分钟，制软材 软材 制粒：16目 湿颗粒 干燥：60℃ 干颗粒 整粒：14目 颗粒 装袋：10g/袋袋装品 装盒：10袋/盒；装箱 成品 检验 入库 8.2生产工艺说明 8.2.1配方 名称 用量原料 熟地黄提取物 1000g（相当于熟地黄5000g） 白芍提取物 480g（相当于白芍2666g） 女贞子提取物 360g（相当于女贞子2250g） 三七提取物 140g（相当于三七933g） 海洋鱼皮胶原低聚肽粉 1000g 辅料 糊精 3445g 甘露醇 3445g 淀粉 130g 共制成1000袋，10g/袋，每日2次，每次1袋 8.2.2成型工艺说明 (1) 原辅料前处理 ①原辅料检测：本品原辅料经检验，符合相关标准要求，且卫生学符合保健食品通用标准的要求后，可投料进行生产。在外清间拆除外包装，内包装通过洁净区域缓冲口进入洁净区。②取甘露醇粉碎，过80目筛，备用；糊精、淀粉，分别过80目筛，备用。③取熟地黄提取物、白芍提取物、女贞子提取物、三七提取物、海洋鱼皮胶原低聚肽粉分别过80目筛，备用。(2) 粘合剂的制备 称取配方量的淀粉，加纯化水制成10%的淀粉浆。(3) 混合、制粒按配方比例称取过筛后的熟地黄提取物、白芍提取物、女贞子提取物、三七提取物、海洋鱼皮胶原低聚肽粉，放入槽形混合机中，共同混合15分钟，混合均匀，得原料混合粉。取糊精和甘露醇与原料混合粉共同混合30分钟，混合均匀，得总混合粉。加入10%淀粉浆，搅拌10分钟，制软材，所得软材用摇摆式颗粒机制粒，目数：16目。(4) 干燥、整粒湿颗粒用高效沸腾干燥机60℃干燥，所得干颗粒用摇摆式颗粒机整粒，目数：14目。(5) 灭菌本品各原辅料需符合保健食品通用卫生标准后方可使用；本品所用的内包装材料符合YBB00132002《药品包装用复合膜、袋通则》的相关要求，卫生学合格；本品生产严格按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。从原辅料前处理到内包装的生产过程，均在三十万级净化车间内操作，在此条件下生产出的颗粒，卫生学检查符合规定。(6) 包装

内包装：颗粒用颗粒包装机装入“药品包装用复合膜”中，每袋10g。外包装：装盒，10袋/盒；装箱。（7）检验入库成品按本品规定的各项指标分别逐项检验入库。 8.3工艺研究资料 8.3.1主要生产设设备名称 设备型号 设备生产厂家槽形混合机 CH-200 江阴市宏达机械制造有限公司摇摆式颗粒机 YK-160A 江阴市宏达机械制造有限公司高效沸腾干燥机 GFG-400 江阴市成干干燥设备有限公司自动包装机 DXDK80C 北京大松惠基包装机械有限公司

【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