

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100378

利君牌西洋参三七胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、原料预处理 按照要求，取符合《中华人民共和国药典》（2005版）一部规定要求的西洋参、三七，挑选、去杂，检验合格后备用。 2、破碎：将西洋参和三七分别破碎成10目的粗粒。 3、提取、浓缩、干燥： 3.1将配方量的西洋参粗粒和三七粗粒混合，混合粗粒用8倍量70%食用乙醇回流提取2次，每次2小时，过滤，合并滤液。 3.2将醇提液减压回收乙醇并浓缩（真空度0.08Mpa，温度60~70℃）至相对密度为1.20~1.25（60℃测定）的稠浸膏。 3.3将醇提药渣用8倍量水煎煮提取2次，每次1小时，过滤，合并滤液。 3.4将水提液减压浓缩（真空度0.08Mpa，温度70~80℃）至相对密度1.20~1.25（60℃测定）的稠浸膏。 3.5将醇提稠浸膏和水提稠浸膏混合，减压干燥（真空度0.08Mpa，温度70~80℃），粉碎，过80目筛，得干浸膏粉。 3.6干浸膏粉得率约为22.8%。 4、混合：将干浸膏粉和淀粉用V型混合机（VH-100型）混合20~30min，使混合均匀，得混合粉。 5、制粒、整粒：将混合粉置槽形混合机用95%食用乙醇制软材，再用摇摆式颗粒机（YK-160A型）18目尼龙筛制粒，湿颗粒置热风循环烘箱（CI-C-I型）干燥（温度50~60℃），得干颗粒，将干颗粒用20目筛整粒。 6、装囊：将干颗粒和微粉硅胶混合15 min，使混合均匀。经检验合格后的混合颗粒用全自动胶囊填充机（NJP-1200型）填充胶囊，用0#胶囊填充，每粒0.4 g。 8、抛光、内包装：将胶囊用胶囊抛光机抛光后，分装入瓶，成品为：60粒/瓶。 9、外包装：将本品装入纸箱内，入库保存。 13、本工艺中减压干燥→内包装均在30万级洁净区进行生产，其他在一般生产区进行生产。 14、食用酒精，优质食用级，含量95%，应符合GB10343-2002食用酒精标准。 15、包装瓶为口服固体药用高密度聚乙烯瓶，符合YBB00122002的标准要求。

【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