

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100467

康达牌葛明胶囊

KangDaPaiGeMingJiaoNang

【配方】 决明子、葛根、丹参、山楂、泽泻、淀粉

【生产工艺】 一、配方：决明子416g、葛根333g、丹参416g、山楂500g、制何首乌333g、泽泻250g、淀粉50g，共制成1000粒平脂胶囊（每粒0.5克，合计500克成品）。二、制法：以上六味，山楂、丹参、葛根、泽泻用6倍量70%乙醇回流提取二次，每次1.5小时，滤过，合并滤液，减压回收乙醇，浓缩至相对密度为1.25~1.30（50~60℃）的醇提稠膏，备用；滤渣再加10倍量水煎煮2小时，滤过，得水提液，备用；决明子、制何首乌加水煎煮二次，每次2小时，滤过，合并滤液，与上述水提液合并，减压浓缩至相对密度为1.25~1.30（50~60℃）的水提稠膏；合并醇提稠膏和水提稠膏，加入淀粉50克，混匀，70~80℃干燥，粉碎成20目的粉末，总混，装入0号胶囊，制成1000粒，即得。三、生产工艺详细说明 1. 前处理依据《中华人民共和国药典》2005年版一部进行原料的净制、炮制等前处理。 2. 加工助剂及质量等级 2.1 饮用水：应符合现行国家标准《生活饮用水卫生标准》（GB5749）。 2.2 乙醇：应符合《中华人民共和国药典》2005年版二部的标准。 3. 投料按配方量称取包装完整的各种原料，并有复核人监督无误后投料。 4. 提取与过滤 4.1 乙醇提取部分 4.1.1 将原料按以下顺序依次投入提取罐内：泽泻、丹参、葛根、山楂。 4.1.1.2 配制70%乙醇。 4.1.1.3 回流提取1.5小时。 4.1.1.4 经200目滤布过滤后，抽入滤液贮罐。 4.1.2 第二次回流提取 4.1.2.1 配制70%乙醇。 4.1.2.2 回流提取1.5小时。 4.1.2.3 过滤：同4.1.1.4。 4.1.3 第三次提取（用饮用水煎煮） 4.1.3.1 加饮用水。 4.1.3.2 煎煮2小时。 4.1.3.3 过滤：同4.1.1.4。 4.2 水提取部分 4.2.1 第一次提取 4.2.1.1 原料装罐：将原料按以下顺序依次投入提取罐内：制何首乌、决明子。 4.2.1.2 加饮用水。 4.2.1.3 煎煮2小时。 4.2.1.4 过滤：同4.1.1.4。 4.2.2 第二次提取 4.2.2.1 加饮用水。 4.2.2.2 煎煮2小时。 4.2.2.3 过滤：同4.1.1.4。 5. 浓缩 5.1 乙醇提取液的浓缩：浓缩压力-0.04~-0.06MPa，浓缩温度40~60℃，浓缩至相对密度为1.25~1.30（50~60℃）的醇提稠膏，备用。 5.2 水提取液的浓缩：浓缩压力-0.06~-0.08MPa，浓缩温度60~80℃，浓缩至相对密度为1.25~1.30（50~60℃）的水提稠膏，备用。 6. 混匀将醇提稠膏、水提稠膏和淀粉搅拌混合均匀，检验合格后进入下一道工序。 7. 干燥将混合好的浸膏平铺于不锈钢盘内，控制干燥温度在70~80℃，水分达到5%以下时结束干燥，冷却后将干膏块取出，装入洁净不锈钢桶内。 8. 粉碎将合格的干膏块用粉碎机粉碎成20目的粉末，装入洁净不锈钢桶内。 9. 总混将干膏粉投入混合机中，混合均匀后装入洁净不锈钢桶内，检验合

格后进入充填工序。 10. 充填 10.1领料：按照批生产指令领取粉末和0号空心囊壳。 10.2充填：控制好设备工艺参数和胶囊质量 10.3挑选和抛光：剔除残次品，挑选、抛光合格后的胶囊装入洁净不锈钢桶内。 10.4注意点：车间温度18~26℃、相对湿度35~65%。 11. 内包装 11.1领料：按照批生产指令领取充填好的胶囊和PVC、铝箔等内包材。 11.2铝塑包装：使用泡罩包装机进行铝塑包装，控制好包装机工艺参数。 11.3拣板：拣出不合格的铝塑板，合格铝塑板装入不锈钢桶内。 11.4注意点：车间温度18~26℃、相对湿度35~65%。 12. 外包装 12.1领料：按照批生产指令领取外包装材料。 12.2打批号：根据批生产指令在小盒和纸箱上打上生产批号、生产日期、保质期。 12.3装袋：取4板合格的铝塑板装入两层铝塑袋内，分别通过封口机进行封口。 12.4装小盒：取一袋胶囊和一张说明书装入小盒内，盖好盒盖。 12.5装箱：将60个小盒装入一个纸箱中。 13. 检验入库：包装好的成品经检验合格后移至库房。

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【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4粒

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封，置干燥处

【保质期】 24个月
