

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100614

核美牌美蒂斯胶囊

BeiChuangPaiRenShenHuoQiJiaoNang

【配方】 人参、黄芪、淫羊藿、枸杞子、黄精、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 生产工艺说明（1）原、辅料及加工助剂质量要求原料人参、黄芪、淫羊藿、枸杞子、黄精质量均符合《中华人民共和国药典》2005年版第一部相关要求；辅料淀粉、硬脂酸镁质量符合《中华人民共和国药典》2005年版第二部相关要求；所用水均为纯化水，符合《中华人民共和国药典》2005年版第二部相关要求；所用乙醇为食用乙醇（95%），符合GB10343-2002的要求。空心胶囊应符合《中华人民共和国药典》2000年版二部“空心胶囊”项下要求。（2）前处理将人参、黄芪、淫羊藿、枸杞子、黄精五味药材，净选，喷淋洗涤。备用。在30万级洁净区内，按配方量称取淀粉、硬脂酸镁，过80目筛，备用。（3）提取取人参、淫羊藿置于多功能提取罐中，加入70%乙醇回流提取2次，分别加入药材10倍和8倍量溶剂，每次提取2小时，得提取液，用200目筛过滤，合并滤液，得醇提液，备用。取黄芪、枸杞子、黄精置于多功能提取罐中，加水煎煮提取2次，分别加入药材12倍和10倍量的溶剂，分别煎煮2小时和1.5小时，得提取液，用200目筛过滤，合并滤液，得水提液，备用。（4）浓缩将醇提液加入到外循环真空浓缩罐中，减压回收乙醇并浓缩，温度60℃，真空度0.08Mpa，浓缩至相对密度约为1.20-1.25（60℃测），得浸膏A，备用；水提液置于外循环真空浓缩罐中，温度60℃，真空度0.08Mpa，浓缩至相对密度约为1.20-1.25（60℃测），得浸膏B，备用。（5）干燥、粉碎将浸膏A和浸膏B合并置于真空干燥箱中（温度60℃，真空度0.08Mpa，）干燥后，得干膏，置于万能粉碎机中粉碎，过80目筛，得干浸膏粉。干膏粉得率约为30.7%。（6）混合将淀粉和硬脂酸镁与上述干浸膏粉一起置三维运动混合机中混合25分钟，使之混合均匀，色泽一致，得总混合粉。（7）胶囊填充、抛光采用全自动胶囊填充机将上述混合粉灌装入空心胶囊中，0.4g/粒。置抛光机中抛光，使胶囊表面光洁。（8）内包装用符合卫生标准的药用聚氯乙烯（PVC）硬片（符合YBB00212005的规定）和药品包装用铝箔（符合YBB00152002的规定）为包装材料，用平板式包装机进行铝塑包装，2粒/板。（9）外包装将铝塑包装好的胶囊装盒，2板/小盒，6小盒/大盒。（10）检验入库 随机抽取每批产品，按照质量标准所述方法及要求进行检验，检验合格成品入库。（11）生产环境卫生洁净度生产环境及管理符合GMP要求，生产过程中干燥、粉碎、过筛、混合、胶囊填充、抛光、内包装工艺过程均符合GB17405-1998的要求（30万级）的生产洁净区条件下操作，其它生产工序在一般生产区内操作。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月
