

## 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G20060512

## 英茂牌红景天胶囊

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 1. 红景天浸膏的制备取红景天生药（干品），用70%乙醇提取4次，每次1小时，溶剂量依次为生药量的6、5、4、3倍。滤过，合并1~3次提取液减压浓缩，抽真空60℃加热干燥，得红景天干膏。提取物得率约为25%。第4次提取液作为下批生产套用溶剂。 2. 制剂生产工艺取红景天浸膏75kg，青稞粉50kg，将红景天浸膏粉碎，过60目筛，青稞粉过60目筛。将称量配料好的红景天浸膏粉、青稞粉投入到多向运动混合机，按混合机操作规程混合5-10分钟，混合均匀。混合好的原辅料平铺于不锈钢托盘上，装盘厚<2Cm的薄层，从上往下一层层放置真空减压干燥箱中，蒸汽压力0.03-0.05Mpa，真空度0.06-0.07MPa，温度55℃-65℃，干燥3-4小时后，用水分快速测定仪检颗粒水分在≤8%以下后，将粉从下往上一层层收装入洁净容器中，标示。干燥后的原辅料置整粒机中进行整粒，过60目筛。整粒后的原辅料再置多向运动混合机进行总混，按混合机操作规程混合5-10分钟，混合均匀后，开始充填胶囊，调整填充压力，控制胶囊粒重，确定后按下充填开关中的（On），即开始粉料充填。每30分钟检查胶囊填充装量，胶囊粒重符合要求进行胶囊抛光。内包装, 包装规格为12粒/板。外包装, 包装规格为：2×12粒/板/盒×180盒/箱。

### 【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