

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070292

菲特牌缓解体力疲劳胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】（一）工艺说明 1. 将配方中药材分别净制。净制后的人参用75%乙醇浸渍30min，沥干，于60℃干燥，粉碎过100目筛，称取处方量入人参细粉，备用。 2. 何首乌、淫羊藿（碎）用80%乙醇回流提取2次，第一次加6倍量溶剂提取2h，第二次加5倍量溶剂提取1h；合并两次滤液（药渣另器保存），减压（-0.065~0.075Mpa）回收乙醇，溶液减压浓缩至相对密度为1.32~1.35（60℃）的清膏。 3. 黄芪与上渣混合，加水煎煮2次，第一次加8倍量水煎熬1.5h，第2次加7倍量水煎煮1h；合并两次滤液（药渣弃），减压浓缩（-0.065~0.075Mpa）至相对密度1.32~1.35（60℃），与醇提清膏、人参细粉混匀，与65℃干燥，粉碎并过成80目细粉，用乙醇制软材，20目筛制粒，40℃以下干燥，16目筛整粒，装入0号胶囊，即得（每粒0.35g）。（二）产品检验 按企业标准方法进行检验，按每批次产品的1%随机抽取样品，但最低不少于10个小包装，检验合格后方可入库。（三）生产过程质量控制 1. 生产条件：制备胶囊用药粉、灌装胶囊均在30万级净化条件下进行； 2. 生产过程所用乙醇应符合《中华人民共和国药典》（200年版）规定，回流提取用80%乙醇，制软材用60%乙醇； 3. 细粉的制备过程中：水煎提取既是对中药有效成分的提取过程，又是一个灭菌消毒过程； 4. 制剂过程中减压浓缩、低温烘干等过程，避免了中药有效成分的破坏和丢失； 5. 人参采用乙醇短时浸渍，可以杀灭药材表层及里的微生物，然后经沥干，粉碎（粉碎机临用前以75%乙醇擦拭），得到的人参生粉可以保证卫生学检查符合规定； 6. 药材的水煎、回流在一般生产区进行；人参用乙醇浸渍、干燥后、粉碎、过筛等在30万级洁净区进行，人参浸渍后沥出的醇浸液可兑制80%乙醇，用于提取何首乌、淫羊藿；清膏与细分的混合、干燥、粉碎、制粒、装胶囊等在30万级洁净区进行。以上措施能够保证本产品卫生学指标和质量指标达到企业标准要求。

【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