

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G20080056

云海牌西洋参含片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 按照生产指令和配方称取西洋参药材，将药材置万能粉碎机中装筛粉碎成20~60目粗粉。将粉碎好的药材粗粉充分浸润后装筒，分层加料，松紧均匀，表面压平后加覆盖物。按工艺要求添加溶剂，浸润规定时间后开始收集滤液，控制流速流量，并不断补充溶剂，不使药材外露，直至符合工艺规定量。在浓缩罐中，按处方工艺要求，控制一定的温度和真空度，对提取液进行浓缩。一般控制在温度：40~50℃；真空度：0.04~0.06mPa。按处方工艺要求，将提取液浓缩至规定的相对密度。按处方工艺要求，将浓缩膏液卸至专用收膏桶中，或经抽液泵抽至酒精沉淀罐中进行精制。经浓缩罐加热器受热后的溶媒，经浓缩罐中的冷凝器，冷凝至集液器排出。（或将溶媒回收至储罐。）浓缩好的膏液装在洁净密闭容器中，经质量检验合格后及时交下工序或入冷库。按照生产指令和配方分别称取葡萄糖、西洋参流浸膏、糊精，注意应准确称量并复核投料。先将葡萄糖、糊精倒入混合机内，混合5分钟后，再加入西洋参流浸膏，搅拌10~15分钟，至软材充分湿透，均匀。并用洁净不锈钢盘接出软材。安装制粒机20目筛网，待制粒机运转正常后，加入软材进行制粒，制得的颗粒应呈细条状较紧实的颗粒。并用洁净不锈钢盘接出颗粒。打开烘箱门。将湿颗粒以适宜厚度均匀铺在干燥盘上。上面3~4盘应厚些，下面2~3盘应薄些。按从上到下的顺序依次将干燥盘放入干燥车。将干燥车推进烘箱，关闭烘箱门。打开加热开关，打开鼓风机。控制箱内温度在60~70℃，温度升高宜平稳，且不得超过规定的最高温度。干燥过程中至少翻动颗粒一次。经常检查颗粒干燥情况，掌握停止加热时机。检查中发现变色、烘焦、熔融等异常情况应及时处理。颗粒干燥达到要求后，关闭加热开关。利用余热使颗粒充分干燥。打开烘箱并鼓风，使箱内温度尽快降至室温。检查确认干颗粒无异常情况后，从下往上将颗粒逐盘收回。安装整粒机14目筛网，待整粒机运转正常后，加入干颗粒进行整粒。整粒后的干颗粒加入混合机中，加入规定量的硬脂酸镁（过60目）。开车进行总混，总混时间15分钟。总混结束，将颗粒装桶。颗粒送中间站存放，检验合格后方可压片。压片后进行内包装，按批包装指令领取铝箔、塑料硬片。包装前应试机，待完全正常后，方可加料投入生产。在生产过程中不断检查质量情况，发现问题及时处理，尽量减少不合格品率。热封温度120~160℃；真空度：6.5psi。然后印

盒装袋、装小盒、装中盒、装箱。成品检验合格且批生产记录、批检验记录经质管部审核，同意放行，按件数签发产品合格证。取得产品合格证后，车间将每件产品贴上产品合格证。并严格三级签字，最后办理产品入库。

【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】
