

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G20090565

绿康牌蓝芝胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、配料 按照配方要求取符合2005年药典要求的葛根片、制何首乌片、泽泻片、灵芝片和绞股蓝，备用。生产用乙醇为食用级别，并符合GB10343-2002规定。 2、提取，过滤称取配方量葛根片、制何首乌片、泽泻片、灵芝片和绞股蓝置正锥提取罐（型号：TQZ.V1.0）中，加8倍量的70%乙醇回流提取2小时，提取液过滤，药渣再加8倍量70%乙醇回流提取2小时，提取液过滤，合并滤液，得乙醇提取液，备用。药渣弃去。 3、减压浓缩取上述乙醇提取液，置真空浓缩罐（型号：ZN-1000）中，减压回收乙醇，至无醇味，并继续减压浓缩（真空度0.08Mpa，温度70~80℃。）至相对密度为1.15~1.20（60℃热测），得稠浸膏，备用。 4、干燥、粉碎取上述稠浸膏，用真空干燥箱（型号：FZG型）真空干燥（温度为70~80℃，真空度为0.08Mpa），得干浸膏；干浸膏用无尘粉碎机（型号：TF-350B）粉碎，过80目筛，得干浸膏粉。 5、填充胶囊、分装取上述干浸膏粉，采用全自动胶囊填充机（型号：NJP-1200）按操作规程灌装入空胶囊中，每粒调装量为0.35g。将胶囊用抛光机（型号：PG-7000A）抛光后，分装入口服固体药用高密度聚乙烯瓶（符合YBB00122002的标准要求）。每瓶60粒。 6、外包装、成品检验外包装后，随机抽取每批产品，按本保健食品报批材料之一的质量标准所述方法及要求进行检验。 7、成品入库产品放在通风干燥的仓库里，产品不能与有毒、易污染和有不良气味的物品混放。严禁露天日晒雨淋。仓库应保持卫生干净，专人负责保管。 8、生产环境卫生洁净级要求生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中干燥、粉碎、过筛、胶囊填充、抛光与分装过程均在符合GB17405-1998要求（为三十万级）的生产洁净区条件下操作。 9、工艺的相关研究资料见研发报告中二、4项下内容。三、使用设备列表，见表1。表1 中试主要生产设备名称表序号 设备类型 设备名称 型号 1 提取 正锥提取罐 TQZ.V1.0 2 浓缩 真空浓缩罐 ZN-1000 3 干燥 真空干燥箱 FZG 4 粉碎 无尘粉碎机 TF-350B 5 抛光 胶囊抛光机 PG-7000A 6 填充胶囊 全自动胶囊填充机 NJP-1200

【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