

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G20050688

中耀牌康康源胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、原料精选：将灵芝1250g、白芍900g、人参600g、天麻450g四种原料，分别精选，捡出杂物，去掉杂质，筛去泥土，按投料数分别捡斤称量。 2、灵芝粉碎：将灵芝用粗粉碎机粉碎成20-40目。 3、原料浸泡：将定量的四种原料，投入多能提取罐，用八倍量的40%乙醇浸泡12小时。 4、乙醇回流提取：浸泡后加强第一次乙醇回流提取2小时，第二次用六倍量的40%乙醇回流提取2小时，提取液输入贮罐。 5、水回流提取：第三次、第四次均改为六倍量水回流提取，目的在于提取原料中的多糖，每次提取3小时，温度为95℃以上，提取液输入贮罐。 6、减压浓缩：将提取液板框过滤机过滤，用双效蒸发器进行减压浓缩，回收乙醇，真空度-0.08Mpa，浓缩至无醇，相对密度约1.10mg/cm³（50℃测定）。将水提取液板框过滤机过滤，用双效蒸发器进行浓缩，真空度-0.08Mpa。浓缩至相对密度约1.10mg/cm³（50℃测定）。 7、二次减压浓缩：合并两次浓缩液，用外循环蒸发器，浓缩成膏，真空度为-0.08Mpa、温度50-60℃，浓膏的相对密度为1.25mg/cm³（50℃测定）。 8、真空干燥：将浓膏用真空干燥箱进行干燥，真空度-0.08Mpa，干燥温度为60-70℃，干燥时间约12个小时，干燥至水分小于3%，干燥的进程即为灭菌的过程。 9、粉碎：用30B粉碎机将干膏粉碎，目数为60-80目，干膏粉进行功效成分、微生物检验。 10、胶囊填充：用全自动胶囊填充机进行胶囊灌装，空心硬胶囊用“0”号胶囊，0.35g/粒，重量差异小于9%。 11、抛光：将灌装好的胶囊用自动抛光机进行抛光。 12、泡罩包装：将已充填好抛光的胶囊用自动泡罩包装进行包装，12粒/板，再用铝塑袋密封。 13、外包装：先装盒，每盒两袋，再装瓦楞纸箱，捆扎打包，经检验后入库。 14、1-6项及13项在一般生产区进行，7-12项在10万级洁净区进行。 15、乙醇：选出优质食品级，含量95%，符合GB10343食用酒精标准。 16、胶囊：符合GB13731药用明胶硬胶囊标准。 17、纯净水：符合GB17324瓶（桶）装饮用纯净水卫生标准。

【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