

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G20050925

中晨牌力抗胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、处方黄芪 1000g 10%番茄红素油树脂 25g 95%茶多酚 3.75g 维生素E 6.25g 淀粉 110g 硬脂酸镁 10g 制成1000粒（0.4g/粒） 2、生产工艺一、简易工艺流程：切碎、水提 浓缩 喷雾干燥 其他原辅料 制粒黄芪——→提取液——→浓缩液——→喷干粉——→分步混匀——→过筛、干燥、灌装 包装、检验颗粒——→胶囊——→成品。

二、操作要点： 1.1 选材：根据有关原辅材料标准要求选材。 1.2 药材处理：用水冲洗，洗净，甩干，切碎。 1.3 提取：取已处理好的黄芪40kg于多功能回流提取灌中，加10倍量水浸泡1小时后加热回流提取1小时，过滤，药渣再加8倍量水加热回流提取1小时，过滤，合并两次提取液。 1.4 浓缩：提取液通过真空抽滤管抽入减压浓缩罐内，真空减压浓缩（维持真空度：0.05Mpa，使用压力0.08~0.1Mpa，温度60~80℃），至密度为1.2g/ml（60℃）。 1.5 喷雾干燥：采用压力喷雾干燥的方法。进料浓度（固形物含量）：45~55%；进风温度：150~200℃；排风温度：80~85℃。得10.5kg黄芪喷干粉。 1.6 黄芪提取率：26.3%。 2. 产品的制备工艺 2.1 调配：先称取淀粉1.2kg、硬脂酸镁200g、茶多酚150g、维生素E 250g及10%番茄红素油树脂1kg搅拌混合后，于粉碎机中充分粉碎，使其全部过60目筛，称其为番茄红素母粉。另称取黄芪干浸膏粉10.5kg、硬脂酸镁200g、淀粉3.2kg于湿法混合制粒机中混合后，再加入已制好的番茄红素母粉与之充分混合，在搅拌混合状态下缓慢加入9L的95%乙醇，制成鲜红色的湿粒，过20目筛，于45℃烘箱中烘1小时，半小时翻一次。放冷备用。 2.2 装胶囊：采用自动胶囊灌装机装胶囊（0号空胶囊），使每粒粒重0.4g，制成40000粒，成品率95.8%。 2.3 包装：按每瓶60粒进行包装。 2.4 检验与入库：按照企业标准检验，合格方能进库销售。 3. 灭菌 3.1 辅料、包材应进行紫外灯照射后方可进入生产区投料、包装。 3.2 生产场地应在停工期间开启紫外灯消毒。三、生产条件：生产场地应符合《食品卫生法》和《保健食品管理办法》的有关规定。生产厂房应达到十万级净化，以控制产品卫生条件及洁净条件。具体按GB 17405—1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。

【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】
