

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G20050943

海奥仕牌美酣乐软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、甘油明胶的制备：明胶100份，甘油30份，水130份。取明胶加适量的水搅匀，使其膨胀，另将甘油、余下的水置胶锅中加热至80℃左右，搅拌均匀，再加入膨胀的明胶搅拌均匀，加热使熔融，并保温1-3小时，静置，使泡沫上浮，除去泡沫，以洁净的白布过滤，滤液保温待用。 2、枳椇子、决明子提取物的制备：精选处方量的枳椇子、决明子拣选、洗净、60℃烘干、粉碎成最粗粉（过10目筛），分别加食用级醋酸乙酯3.15Kg（即相当于药材量的三倍）80℃回流提取2次，每次1小时，滤过，合并滤液，60℃减压回收醋酸乙酯，并浓缩至无醋酸乙酯味后得油状物（提取率约为3%），备用。 3、五味子、香附提取物的制备：精选处方量的五味子、香附拣选、洗净、60℃烘干、粉碎成最粗粉（过10目筛）置于超临界提取器中，用二氧化碳超临界流体萃取得油状物（提取率约为4%），备用。提取条件：压力为20~25Mpa，温度为55~60℃，提取时间为1小时。 4、药物与油的混合液的配置：把1、2两种提取物混合均匀后加入处方量的葵花籽油，同置胶体磨中研磨均匀，得油状混合液，备用。 5、制丸：将已制好的甘油明胶液置软胶囊机的明胶桶中，保温在60℃左右，将药物与油的混合液置软胶囊机的料斗中，室温控制在10-20℃，开始制丸。 6、整丸与干燥：压制好的软胶囊置干燥机中，在10℃以下低温吹风4小时以上，进行整型和初步干燥；然后再在25℃左右吹风8小时以上，进行进一步干燥，使软胶囊有一定的硬度。检查除去不合格的胶丸，将合格的胶丸用乙醇：丙酮（5：1）的混合液洗去胶丸表面粘附的润滑剂，吹干，在35℃左右干燥约8小时（至胶皮含水量为14%左右）。 7、0.4g/粒，软胶囊以铝塑板排装，每板10粒，每盒一板。 8、外包装，检验，合格品入库。 9、为保证产品微生物指标达到质量标准要求，该产品2-8步生产工艺在10万级洁净度区域内进行。生产设备、用具、空气等定期按相应要求消毒灭菌。个人卫生及工艺卫生均应符合10万级生产条件的要求执行。 10、合格品入库。

【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】

