

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G20080202

元康牌参菊含片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、前处理—各味药材的前处理方法根据2005版《中华人民共和国药典》一部各药项下规定进行前处理：枸杞子：本品为茄科植物宁夏枸杞 *Lycium barbarum* L. 的干燥成熟果实，采收后热风烘干，除去果梗，或晾至皮皱后，晒干，除去果梗，即得。熟地黄：本品味生地黄的炮制加工品。菟丝子：本品为旋花科植物菟丝子 *Cuscuta chinensis* Lam. 的干燥成熟果实，采收后晒干，打下种子，除去杂质，即得。丹参：本品为唇形科植物丹参 *Salvia miltiorrhiza* Beg. 的干燥根茎，采挖后除去泥沙，干燥，即得。杭菊花：取杭菊花阴干或焙干，或熏、蒸后晒干，即得。炒麦芽：取净麦芽照清炒法（附录ⅡD）炒至棕黄色，放凉，筛去灰屑。二、加工助剂及质量等级水—饮用自来水；所用甘露醇、葡萄糖、乳糖、PEG6000、薄荷脑、硬脂酸镁以及薄膜包衣剂（胃溶型）均为药用辅料。三、投料将净制好的枸杞子、熟地黄、菟丝子、丹参、杭菊花以及炒麦芽按照处方比例进行投料枸杞子300g、熟地黄300g、菟丝子240g、丹参240g、杭菊花180g、炒麦芽240g。四、提取（1）处方量杭菊花，加入10倍量的水，于挥发油提取器中提取挥发油8小时，滤过，保留挥发油及菊花提取液。（2）取处方量枸杞子、熟地黄、丹参、炒麦芽、菟丝子加入6倍体积水煎煮45min（从开始沸腾计时），滤过（150目），药渣继续用6倍体积水煎煮45min，滤过（150目），药渣弃去。五、浓缩及干燥合并两次滤液及菊花提取液，浓缩至稠膏（相对密度：1.1-1.3），在减压干燥箱中，以70℃减压（0.07MP-0.08MP）干燥，粉碎机粉碎，并过80目筛，得浸膏粉。六、成型 1）将甘露醇、葡萄糖分别过120目筛，乳糖过80目筛； 2）按处方量称取甘露醇、葡萄糖、乳糖和浸膏粉，混合，过80目筛后置混合机中混合均匀； 3）将混粉置高速搅拌制粒机中，加入90%的乙醇适量制软材，过18目筛制粒，50度鼓风干燥整粒； 4）称取处方量薄荷脑研细，与处方量PEG6000、硬脂酸镁和剩余的中药浸膏粉共研过80目筛，混合均匀； 5）取干燥颗粒和上述混粉置混合机中混合均匀，喷入挥发油，密闭1小时后，按理论片重（1g）压片，控制片重差异在5%。 6）包衣七、生产车间环境洁净度30万级。八、包装应符合食品容器及包装材料的卫生标准的规定或药品包装的相关要求，提供相应的证明及其质量标准。

【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