

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G20090251

无限极牌银杏海豹油软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】二、详细说明 1 中药提取物干粉的制备 1.1 药材前处理 将配方量的无霉变、无虫蛀黄芪、川芎、赤芍、桃仁分别用水清洗干净。 1.2 提取取经前处理后的黄芪、川芎、赤芍、桃仁投入多功能提取罐中，加水提取二次。第一次加水8倍量，加热100℃煮沸2小时后，第二次加水6倍量，加热100℃煮沸1小时后，合并二次提取液备用，药渣弃之。 1.3 过滤用二级过滤，第一级为80目绢布，第二级为120目绢布，得滤液待用。 1.4 真空浓缩将滤液置真空浓缩器中浓缩，温度控制在85℃以下，真空度0.04~0.06Mpa, 得浓缩液待用。 1.5 加入配方量的β-环糊精，加热至80℃，制成浓缩浸膏。 1.6 喷雾干燥：将浓缩浸膏加入喷雾干燥机中，首先预热塔温，待进风温度达175℃后方可开始进料；进料后要进行流量、风速的调节，将出风温度控制在95℃，得提取物干粉待用。 2 混合将配方量的海豹油、银杏叶提取物、蜂蜡和提取物干粉置配料罐中进行混合15分钟，制成软胶囊的内容物待用。 3 溶胶配制胶囊壳材料明胶及甘油按比例投入化胶罐中，加入配方量纯化水、柠檬黄、亮蓝、氧化铁黑、二氧化钛，加热（温度控制在75℃~80℃），搅拌均匀，抽真空，放料。 4 制软胶囊将胶液通过转鼓制成胶片，在压丸机上将规定的内容物封入两片胶片中，即成软胶囊。 5 定型与干燥压好的软胶囊于转笼中定形1.5~3.0小时后，平铺于干燥盘中，置于干燥房干燥24小时以上至胶皮水分合格。 6 灯检 将干燥好的软胶囊置于灯检台上，在灯光下目视选丸，将精选好的软胶囊置于具盖洁净桶中。 7 包装灯检合格的胶丸，用数粒机装于瓶中，贴标签，装盒，再装纸箱，抽检合格即为成品。 8 产品入库及贮存要求 8.1 待检品经取样检验质量合格后，凭检验报告单、合格证、入库单办理入库手续。 8.2 产品应放在通风干燥的仓库里，库温不高于35℃，在仓库内堆放时应离墙、离地整齐堆放，堆与堆之间必须留有一定距离。 8.3 产品应按品种、分类分批码放，产品的堆码高度不高于10箱。 8.4 “待检”、“合格”和“不合格”的产品应分别码放，明显标志。合格的产品堆前应设置成品库存货位卡。

【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】
