

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100011

珍方善堂牌海陆通胶囊

ZhenFangShanTangPaiHaiLuTongJiaoNang

【配方】 马鹿茸、刺五加、菟丝子、桑椹、黄精、红景天、海参粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 1、原、辅料的预处理刺五加、菟丝子、桑椹、黄精、红景天饮片净选除杂，备用；马鹿茸（购回时为马鹿茸片，厂家已预先按《中华人民共和国药典》2005年版一部鹿茸相关要求处理）粉碎，过80目筛，备用；海参粉、硬脂酸镁分别过80目筛，备用。 2、药材的提取，过滤，浓缩取配方量刺五加、菟丝子、红景天合格饮片置多功能提取罐中，加10倍量70%乙醇，回流提取2次，每次2.0小时，提取液过120目不锈钢筛，合并滤液，药渣弃去，取滤液置多功能乙醇回收浓缩罐中，于70~80℃，0.06~0.08Mpa减压回收乙醇并浓缩至相对密度1.25~1.30（60℃测），得稠浸膏A，备用。取配方量桑椹、黄精合格饮片置提取罐中，加8倍量水，加热煎煮提取2次，每次1.5小时，提取液过120目不锈钢筛，合并滤液，药渣弃去，滤液减压浓缩（70~80℃，0.06~0.08Mpa）至相对密度为1.25~1.30（60℃测），得稠浸膏B，备用。 3、干燥，粉碎取上述稠浸膏A、稠浸膏B合并混匀，置真空干燥机70~80℃，0.06~0.08Mpa条件下真空干燥，得干浸膏，控制干浸膏粉含水量≤4%，干浸膏用高效粉碎机粉碎，过80目筛，得干浸膏细粉，备用。 4、混合取配方量马鹿茸细粉、海参细粉于混合机混合20分钟，得混合粉。取上述干浸膏细粉、硬脂酸镁细粉与混合粉于混合机中，混合30分钟，至混合粉色泽均匀一致，无色差，得总混合粉。总混合粉检验合格后送下一工序。 5、胶囊充填、抛光、内包装采用全自动胶囊充填机将上述总混合粉进行充填胶囊，调整装量为0.45g/粒。胶囊于药品磨光机内抛光后，采用多功能平板铝塑包装机进行铝塑压板包装，每板12粒。胶囊压板用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片：铝箔应符合YBB00152002的要求；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212002的要求。 6、外包装、灭菌、检验、成品入库外包装2板/盒。60Co辐照灭菌，辐照剂量5KGy。按企业标准进行检验，检验合格后方可入库。 7、生产环境卫生洁净级要求生产环境及管理均应符合保健食品生产管理规范要求，具体生产环境洁净级要求见“生产工艺流程图”标示。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒

【规格】 本品不能代替药物

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改