

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100756

福龄花牌福龄花胶囊

FuLingHuaPaiFuLingHuaJiaoNang

【配方】 杜仲、薤白、罗布麻叶、怀牛膝、槐花、天麻、淀粉

【生产工艺】 生产工艺 1、原料的准备。杜仲、天麻、薤白、牛膝、槐花以及罗布麻按企业标准的规定经检验合格，符合《中华人民共和国药典》的规定。投料前严格按照企业标准要求进行质量的监控，按照生产指令领取并且核对物料的品名、规格、批号、数量等内容。 2、将杜仲、天麻、薤白、槐花、牛膝以及罗布麻叶按照配方比例（药物的配方比例：天麻：槐花：牛膝：罗布麻：薤白：杜仲=80：160：160：320：480：480；单位：克）称取备好，经过水洗、沥干，用10倍量饮用水浸泡6小时，沸水提取2小时，过滤，滤液备用；药渣再加8倍量沸水提取，过滤，合并两次滤液，减压浓缩至相对密度为1.05—1.15g/cm³时（浓缩条件：50℃，0.04—0.08MPa），醇沉（乙醇浓度：50%）24h，取其上清液真空干燥（条件：60—70℃，0.07—0.08MPa），得干燥提取物，立即在干燥环境中粉碎为过80目的细粉，备用。 3、杜仲、天麻、薤白、槐花、牛膝以及罗布麻叶的干燥提取物和适量淀粉（提取物：淀粉=290：10；单位：g）配料后，投入V型混合器内，混合15 min，确保均匀，混合完毕后进行称量复核，计算物料平衡，送中间站暂存。 4、填充胶囊：领取中间体和空心胶囊，按照产品的规格选择合适的胶囊填充机填充胶囊，每粒胶囊内容物300mg；填充期间监测产品装量差异，每15分钟检查一次，发现异常情况及时处理，确保控制产品在差异范围内。 5、抛光、筛选：充填后的胶囊及时用抛光机清除粘附在胶囊表面的细粉，筛选去不合格品，复核后送中间站。 6、内包装：领取磨光后的预装胶囊和内包装采用的口服固体药用高密度聚乙烯瓶，生产过程中应剔除残次品。按照每瓶100粒进行操作，每隔30分钟检查瓶装数量差异，防止少装或者多装。 7、外包装：领取待外包装和外包装材料，打码、套袋、盒装、装箱、打包。包装过程中随时检查待外包装品，剔除不良用品，送检。 8、检验：请按照企业标准进行检验。 9、入库：产品经检验合格后方可入库。 生产条件生产环境（从第2步浓缩收膏至第6步的内包装）空气洁净度30万级（工艺简图虚线区域）

【保健功能】 辅助降血压

【适宜人群】 血压偏高的中老年人

【不适宜人群】 血压正常的中老年人以及少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒

【规格】 600mg/粒

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
