

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G20100772

丰科牌清欣片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 （1）原、辅料及加工助剂质量要求原料：香菇应符合《广西中药材标准》1996年版的要求。蝙蝠蛾拟青霉菌粉应符合申报资料十号的附录B“蝙蝠蛾拟青霉菌粉质量标准”的要求。灵芝孢子粉（已经过Co60辐照灭菌，剂量6KGY）应符合申报资料十号的附录B“灵芝孢子粉质量标准”的要求。辅料：蔗糖应符合GB317-2006《食品添加剂（白砂糖）》的规定。硬脂酸镁应符合《中华人民共和国药典》2005版第二部中有关规定薄膜包衣剂（胃溶型）应符合申报资料十号的附录C“薄膜包衣剂（胃溶型）质量标准”的要求。加工助剂：所用水均为纯化水，符合《中华人民共和国药典》2005年版第二部相关要求；乙醇为食用乙醇（95%），符合GB10343-2002的要求。

（2）前处理 香菇挑去杂质，合格原料备用。蝙蝠蛾拟青霉菌粉置万能粉碎机中粉碎，过80目筛，备用。灵芝孢子粉过80目筛，备用。硬脂酸镁过80目筛，备用。（3）提取按配方量称取香菇，置于提取罐中，加入10倍量水提取4h，得提取液，用200目筛过滤，得第一次滤液；再加入10倍量水提取2h，得提取液，用200目筛过滤，得第二次滤液，合并两次滤液。（4）浓缩将提取物滤液加入DNJ单效外循环真空浓缩罐中。浓缩温度为60℃，真空度为0.08Mpa，浓缩至相对密度为1.25（60℃测），得浓缩液。（5）醇沉在浓缩液中加入95%乙醇，使含醇量为70%，搅拌后静置24h，200目筛过滤，得醇沉物。（6）干燥、粉碎醇沉物置于真空干燥箱中，控制温度60℃，真空度0.08Mpa，干燥至水分小于5%，得干浸膏，置于万能粉碎机中粉碎，过80目筛，得干浸膏粉，得率约8.7%。（7）混合按配方量称取蝙蝠蛾拟青霉菌粉、灵芝孢子粉与香菇干浸膏粉共同置三维摆动混合机中混合25min，混合均匀，得混合粉。（8）制软材、制颗粒将上述混合粉及配制好的50%蔗糖浆置于槽型混合机中混合20min，制成软材；将软材用摇摆颗粒机制粒，颗粒通过18目筛，得湿颗粒。（9）干燥、整粒将制成的湿颗粒移入高效沸腾干燥机中干燥，控制热风温度在40~50℃之间，当颗粒含水率达5%以下，取出，用摇摆颗粒机整粒，颗粒通过16目筛，得干颗粒。（10）压片、包衣按配方量称取硬脂酸镁与干颗粒置于三维摆动混合机中混合10min，混合均匀，得总混颗粒。总混颗粒置于旋转式压片机中压片，每片重0.5g。按配方量称取薄膜包衣剂，以75%乙醇溶解配制成浓度为8%的薄膜包衣液，片芯置高效包衣机中，喷入薄膜包衣液进行包衣，片床温度为4

0℃，包衣机转速为20转/分，进风温度为80℃，出风温度为60℃。出片，放入凉片室，控制温度32℃～35℃，开循环风和吸湿机除湿，风干2小时。包衣增重3%。（11）内包装用符合卫生标准的药用聚氯乙烯硬片（符合YBB00212005的规定）和药品包装用铝箔（符合YB00152002的规定）为包装材料，用平板式泡罩包装机进行铝塑包装，12片/板。（12）外包装 将完成内包装的样品装盒，2板/盒，得成品。（13）检验入库 包装好的成品按照质量标准的规定条件进行检验，检验合格后入库。（14）生产环境卫生洁净度生产环境及管理符合GMP要求，生产过程中干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、压片、包衣、铝塑包装工艺过程均符合GB17405-1998的要求（30万级）的生产洁净区条件下操作，其它生产工序在一般生产区内操作。

【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】
