

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050681

绿歌牌复肝宁软胶囊

<拼音>

【配方】 蜂胶、蜂王浆冻干粉、五味子、葛根、玉米油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 工艺说明 1. 将毛胶冷冻(-10~18℃) 24h, 粉碎, 过100目筛。 2. 将粗蜂胶用4倍量95%乙醇回流抽提3-4h(85℃)。 3. 提取液用板框过滤机过滤, 上清液减压浓缩至相对浓度1.35~1.40(50℃测定)的液膏, 真空度73.3~86.6Kpa, 温度60~70℃。 4. 浸膏真空干燥, 真空度0.06-0.1Mpa, 温度60℃, 得块状纯胶。 5. 将五味子、葛根粉碎成粗粉。 6. 用75%乙醇回流提取2次, 第一次用8倍量乙醇回流2h; 第2次用6倍量乙醇回流1.5h。 7. 合并提取液, 用板框过滤机过滤。 8. 滤液减压浓缩至相对密度为1.15-0.20(50℃测定)的浸膏, 真空度73.3-86.6Kpa, 温度60-70℃。 9. 浸膏真空干燥, 真空度0.06-0.1Mpa, 温度60℃, 得膏粉1。 10. 药渣用水煎煮2次, 每次1.5小时。 11. 合并煎煮液, 用板框过滤机过滤, 上清液减压浓缩至相对浓度1.15~1.20(50℃测定)的浸膏, 真空度73.3~86.6Kpa, 温度60~70℃。 12. 浸膏真空干燥, 真空度0.06-0.1Mpa, 温度60, 得浸膏粉2。 13. 将浸膏粉1、浸膏粉2和块状纯胶按配方比例混合, 低温粉碎成细粉, 过100目筛。 14. 料液配置: 将13的混合粉、蜂王浆冻干粉、玉米油按配方比例放入不锈钢容器内, 搅拌均匀, 加热至40℃待用。加热后的混合液经过胶体磨2-3遍, 并抽掉气泡, 用夹层冷却水降到室温。 15. 胶液配制: 按生产需要的配比量(1: 0.35: 0.9)称取药用明胶、甘油、水等投入化胶缸内, 水浴加温40℃、溶解、搅拌、抽真空, 脱气, 80目过滤, 最后放入保温的胶桶内。 16. 压制胶丸: 在室温为18-28℃, 相对湿度为45-75%, 符合洁净要求的压丸室内, 在软胶囊压丸机上, 将悬浮液准确地灌注到胶皮囊壳之中, 制成符合要求的软胶丸。 17. 从压丸机下来的软胶丸经过初步定型干燥后, 选掉不合格的胶丸, 再到干燥室内经过较长时间的干燥(室温为18-28℃, 相对湿度小于40%)之后用75%酒精洗涤后再干燥。 18. 成品为0.65g/粒。 19. 以上1、2、3、5、6、7、8、10、11在一般生产区完成, 4、9、12、13、14、15、16、17在10万级洁净生产车间完成。 20. 食品酒精, 优质食用级, 含量95%, 应符合GB10343-1989食用酒精标准。 21. 包装应符合YY0057-1991固体药用聚烯烃塑料瓶规定要求。

【保健功能】 增强免疫力、对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 免疫力低下者、有化学性肝损伤危险者

【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, 口服

【规格】 0.65g/粒

【贮藏】 避光、低温

【保质期】 24个月
