

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070153

泰来牌慧清胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 天狮牌慧清胶囊生产工艺简图及工艺说明一、生产工艺简图 二、生产工艺说明

（一）原料前处理 1、苦苣菜、太子参、北沙参、葛根、罗汉果、川贝母原药材，经检验合格，运送到前处理车间。 2、将原料去除外包装，分别进行拣选，用清水进行清洗。 3、用切药机（QWZL-300B）将太子参、北沙参分别切段，切段长20mm；葛根切片，切片厚3mm，待用。 4、用粉碎机（YF-300A）将川贝母粉碎，过80目筛，待用。 5、蝙蝠蛾被毛孢粉经检验合格后，过80目筛，待用。（二）提取 1、醇提（苦苣菜）（1）按配方量称取苦苣菜，加到热回流提取浓缩装置的提取罐内（RTQ-3）。（2）加入5倍量70%的乙醇，浸泡约1小时。设定工作压力为常压，温度控制为100℃。打开提取罐夹套蒸汽阀升温，当罐内温度达到100℃沸腾30分钟，药液颜色变浓时，开启药液输送泵，醇提药液经过滤器输送到浓缩器内到上限位置时，关闭药液输送泵。打开浓缩器夹套蒸汽阀升温，设定工作压力为常压，温度控制为100℃，当温度上升浓缩器内形成汽态，汽态经冷凝器冷凝后形成液态，再回到提取罐内作为新溶剂补充。当浓缩器内醇提药液浓缩至下限位置时，再次开启药液输送泵将醇提药液经过滤器输送到浓缩器内到上限位置，关闭药液输送泵。形成不断循环的向浓缩器补充醇提药液和将冷凝液回流到提取罐内。整个循环过程时间为3小时。然后关闭提取罐夹套蒸汽阀，停止提取液输送到浓缩器。浓缩器继续进行浓缩，直至达到需要比重的流浸膏（热测D=1.1-1.3g/ml），将醇提浓缩液输送到贮罐内暂存。收得率约18%（以干品计）。

（3）利用设备功能回收提取罐内的乙醇。（4）保留提取罐内的苦苣菜药渣。 2、水提（太子参、北沙参、葛根、罗汉果）（1）按配方比例分别称取太子参、北沙参、葛根、罗汉果后，加到热回流提取浓缩装置的提取罐内（RTQ-3）。（内有苦苣菜药渣）（2）加入5倍量的水，浸泡约1小时。设定工作压力为常压，温度控制为100℃。打开提取罐夹套蒸汽阀升温，当罐内温度达到100℃沸腾30分钟，药液颜色变浓时，开启药液输送泵将水提药液经过滤器输送到浓缩器内到上限位置时，关闭药液输送泵。打开浓缩器夹套蒸汽阀升温，设定工作压力为常压，温度控制为100℃，当温度上升浓缩器内形成汽态，汽态经冷凝器冷凝后形成液态，再回到提取罐内作为新溶剂补充。当浓缩器内水提药液浓缩至下限位置时，再次开启药液输送泵将水提药液经过滤器输送到浓

缩器内到上限位置，关闭药液输送泵。形成不断循环的向浓缩器补充水提药液和将冷凝液回流到提取罐内。整个循环过程时间为4小时。然后关闭提取罐夹套蒸汽阀，停止提取液输送到浓缩器。浓缩器继续进行浓缩，直至达到需要比重的流浸膏（热测 $D=1.1-1.3\text{g/ml}$ ），将水提浓缩液输送到贮罐内暂存。收得率约18%（以干品计）。（三）混合 1、苦苣菜醇提浓缩液和太子参、北沙参、葛根、罗汉果水提浓缩液由管道进入清洁区，合并到配料桶内，混合均匀。 2、川贝母粉和蝙蝠蛾被毛孢粉，经物流通道在生产车间物流间脱外包后，通过对开门湿热灭菌柜（DMH-1）灭菌后进入清洁制剂生产车间（中心温度 121°C ，时间30分钟）。 3、按配方比例分别称量灭菌后的川贝母粉和蝙蝠蛾被毛孢粉，并加到盛有混合浓缩液的配料桶内，再次混合均匀。（四）干燥将混匀后的浸膏装入真空干燥用不锈钢盘内，置于真空干燥箱内（FZG-15型），在 -0.08MPa ，温度 80°C 的条件下干燥，时间以干浸膏水分 $<5\%$ 为标准，得干浸膏。（五）粉碎将干浸膏用粉碎机粉碎后（YF-300A），过80目筛，得干浸膏粉。（六）湿法混合制粒干燥（一步制粒法） 1、配制淀粉糊。配制比例：水：淀粉=100：5 2、称取干浸膏粉投进高速湿法混合制粒干燥机的工作容器内（HLG-120），密闭工作室，开启混合桨干混合；然后边注入淀粉糊适量进行湿混合成软材，湿混合时间2分钟。再由侧置的切割桨将软材割为均匀的湿颗粒，并进入环形流化干燥室，空气经过滤、加热后进入流化床，促进湿颗粒形成流化态，进行颗粒水分干燥，挥发水分随排风经布袋过滤器由抽风机带出，时间以控制水分 $<5\%$ 为准，出料。 3、将完成干燥的颗粒加入快速整粒机进行整粒（KZL-200），过16目筛，装桶。（七）初检抽样送检验室检验。（八）胶囊填充、抛光 1、经检验合格后干颗粒，用自动胶囊填充机填充（NJP-1200），胶囊为0号，调整装量为每粒 0.45g ，误差控制在 $\pm 7\%$ 范围内。 2、填充好的胶囊用胶囊抛光机对胶囊进行抛光处理后（YPJ-150），装桶。（九）装量差异检查按《中华人民共和国药典》（2005版）一部“制剂通则”中的规定执行，并符合《定量包装商品净含量计量检验规则》（JJF 1070-2000）的要求，其负偏差控制在7%以下。装量差异检查合格后，进入批量生产（十）产品包装 1、内包装：100粒/瓶使用内包装材料为高密度聚乙烯瓶包装，符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准要求》（GB 9687-1988）标准、瓶子封口使用药用铝箔，符合《药品包装用铝箔标准》（GB 12255-1990）标准（以下生产程序移到清洁区外进行） 2、外包装：80瓶/箱使用包装材料为瓦楞纸箱，符合《瓦楞纸箱》（GB6543-1986）标准（十一）出厂检验按照企标要求进行出厂检验。检验项目为感官指标、全部理化指标（包括水分、灰分及崩解时限指标）、功效成分指标、全部微生物指标、净含量及允许负偏差指标（十二）成品入库检验合格后，按照企标要求，入库贮存 三、相关研究资料：（一）过程控制的关键环节，半成品、中间体的质量控制方法及要求生产中的醇提、水提过程，均采用热回流提取浓缩装置的生产工艺，提取浓缩的主要控制环节为工作压力控制为常压，温度控制为 100°C 。控制浓缩液的比重（热测 $D=1.2\sim 1.3\text{g/ml}$ ）；真空干燥箱的主要控制环节为干浸膏水分控制 $<5\%$ ；高速湿法混合制粒干燥机的主要控制环节为淀粉糊的加入量，干颗粒的水分控制 $<5\%$ ；自动胶囊填充机的主要控制环节为装量误差控制在 $\pm 7\%$ 范围内。这些设备能准确地按工艺要求控制，能有效的保证生产过程中的质量。（二）生产环境及灭菌工作说明生产中所使用的主要原料（苦苣菜、太子参、北沙参、葛根、罗汉果）经过提取浓缩工艺过程。在本工艺中，其药液完全在 100°C 高温和密闭的条件下完成提取和浓缩，并采用管道将浓缩液直接输送到洁净区，没有外界污染，符合灭菌要求。川贝母粉、蝙蝠蛾被毛孢粉、辅料淀粉，均通过对开门湿热灭菌柜（DMH-1）灭菌后进入清洁

区（中心温度121℃，时间30分钟），符合灭菌要求。生产中所需要的其它辅料及器具，也通过对开门湿热灭菌柜(DMH-1)灭菌后进入清洁区。制备过程均在30万级生产环境内开展进行，直到完成内包装。完成内包装的产品经传递窗传到外包车间进行外包。终产品经过出厂检验（其中包括全部微生物指标检验等），验证合格后才准予出厂贮存。（三）生产工艺的选择在我公司立项决定开发以苦苣菜为主要原料制成以增强免疫力和对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健食品后，我公司组织有关专家针对生产工艺进行了研究，确定在该产品中，以总皂苷和总黄酮为主要功效成分。我公司借鉴长年的制药经验，确定本生产工艺。本生产工艺制成的产品，能够充分利于功效成分发挥效用，并节约原料。成品采用胶囊剂型，便于消费者携带和定量服用。鉴于以上情况，经过我公司专家认真研究，针对保健食品的产品特点及销售取向，决定采取本工艺，制成胶囊。实验证实，选择本工艺制成的产品，总皂苷、总黄酮含量符合保健食品功效成分要求（有关检验报告及结果请见《检验机构出具的检验报告》项下）。

【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】
