

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G20070155

雷氏牌西洋参泡腾片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 9 生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料 9.1 生产工艺简图（包括提取工艺简图及成型工艺简图） 9.1.1 提取工艺简图 破碎 回流提取（弃掉）回收乙醇 减压浓缩（另用）真空干燥 粉碎 9.1.2 成型工艺简图 等量递增法初混 溶解 总量的3/5 总量的2/5 混合制软材 混合制软材 制粒 取少量细粉 制粒 混合 干燥 混合 整粒 整粒 混合 压片 内包装 外包装 9.2 生产工艺说明 9.2.1 详细生产工艺 9.2.1.1 处方原料：西洋参 900g 维生素C 60g 辅料：柠檬酸 1330g 碳酸氢钠 960g 聚维酮K30 350g 甜橙油 20g 羧甲基淀粉钠 8g 安赛蜜 2g 共制成1000片（每片3.0g，每日2片） 9.2.1.2 对原料的要求西洋参为五加科植物西洋参Panax quinque folium L.的干燥根。质量标准应符合《中华人民共和国药典》2005版一部西洋参项下规定。维生素C为白色结晶或结晶性粉末，质量标准符合GB14754-1993《食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。 9.2.1.3 对辅料的要求聚维酮K30、羧甲基淀粉钠符合《中华人民共和国药典》2005版二部中有关规定。柠檬酸符合GB1987-86《食品添加剂 柠檬酸》的规定。碳酸氢钠符合GB1887-1998《食品添加剂 碳酸氢钠》的规定。甜橙油符合GB/T 10791-89《软饮料原辅材料的要求》的规定。安赛蜜符合QB2393-1998《食品添加剂 乙酰磺胺酸钾（AK糖）》的规定。助剂：乙醇符合GB10343-2002《食用酒精标准》的规定提取用水：提取用水应符合GB5749-1985《生活饮用水卫生标准》的规定。 9.2.1.4 西洋参提取工艺破碎：称取西洋参（整药材），用F-400型破碎机破碎，破碎物过1号筛，备用。破碎物得率约为药材的96~98%。提取浓缩：取西洋参破碎物，置多功能提取罐（TQW-V1型）中，加入10倍量50%乙醇，回流提取2小时，提取液过100目筛，静置2小时以上，药渣中再加入8倍量50%乙醇，回流提取2小时，提取温度75~85℃，保持微沸，提取液过100目筛，药渣弃掉，提取液静置2小时以上，用真空管吸取上清液于多功能浓缩器（DNNS-500型）中，回收乙醇，待浓缩液中乙醇将尽，减压浓缩成稠膏（温度75~85℃、真空度0.06~0.09 Mpa），放出，稠膏重量为西洋参药材重量的0.8~1倍，相对密度1.30~1.35（60℃测）。真空干燥：将浓缩的稠膏分别放入不锈钢盘中，厚度约2公分，将不锈钢盘放入低温真空干燥箱（FZG-15型）中。进行真空干燥，真空度：0.08~0.1Mpa、温度80℃以下，当浸膏含水量达5%以下，取出

不锈钢盘，收膏。粉碎：干浸膏用30B—V1型粉碎机粉碎成细粉，过100目筛，备用。干浸膏粉得率约为药材的30%。

9.2.1.5 泡腾片的成型工艺

1 粉碎处方中各原料分别粉碎成细粉，过100目筛，备用。

2 粘合剂的制备取聚维酮K30（聚维酮总量的3/7），加乙醇（约为聚维酮K30的2倍量），搅拌，使聚维酮均匀湿润，再加乙醇（约为聚维酮K30重量的3倍），搅拌均匀，放置，使聚维酮充分膨胀、溶解，12小时后再补加少量乙醇至规定量，搅拌均匀，制成15%聚维酮溶液（W/V），备用。

3 酸颗粒的制备用天平称取安赛蜜粉，用等量递增稀释法与维生素C粉初步混合、再与西洋参浸膏粉、柠檬酸粉、聚维酮粉（2/7），共同放入槽型混合机（CH-15）中，混合10分钟，使粉末颜色均匀一致后，加入粘合剂15%聚维酮溶液（聚维酮粘合剂总量的3/5），继续搅拌20分钟，制成均匀的软材，软材用YK160A型摇摆式颗粒机制粒，颗粒通过18目筛，将湿颗粒平摊于不锈钢盘中，挥散乙醇，待七成干后放入高效沸腾干燥机（GFG-400型）中干燥，控制热风温度在40~50℃之间，当颗粒含水率达5%以下，取出放凉，用YK160A型颗粒机整粒，颗粒通过16目筛，即得。酸颗粒得率94~97%。

4 碱颗粒的制备取碳酸氢钠粉、聚维酮粉（总量的2/7），一同放入槽形混合机（CH-15）中混合10分钟，待粉末颜色均匀后加入粘合剂15%聚维酮溶液（聚维酮粘合剂总量的2/5），继续搅拌20分钟，制成均匀的软材，软材用YK160A型摇摆式颗粒机制粒，颗粒通过18目筛，将湿颗粒平摊于不锈钢盘中，挥散乙醇，待七成干后放入高效沸腾干燥机（GFG-400型）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，放凉，用YK160A型颗粒机整粒，颗粒通过16目筛，即得。碱颗粒得率为94~97%。

5 混合、压片取碱性颗粒，用60目筛筛取少量细粉（约为甜橙油重量的3倍），其余与酸性颗粒共同放入V型混合机（GHJ型）中，另取甜橙油，与从碱性颗粒中筛取的细粉混合均匀，使油充分被细粉吸附，再加入羧甲基淀粉钠粉，混合均匀后放入V型混合机中，与酸、碱颗粒共同混合10分钟，取出，用GZP—23型压片机、直径30mm圆形冲具压片，每片重3.0g，成品得率92~94%。

9.2.1.6 灭菌本品成型时所用原料西洋参提取浸膏，在提取干燥过程中经过高温处理，卫生学合格；维生素C原料卫生学符合规定；所用辅料均符合食品卫生要求，本品所用的内包装材料固体药用铝瓶卫生学符合要求；生产操作严格按GB17405—1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。从西洋参提取浸膏从浓缩罐中放出，经干燥、粉碎、制粒、成型到内包装的生产过程，均在三十万级净化车间内操作，在此条件下生产出的泡腾片，卫生学检查符合规定（见三批样品卫生学检查结果），不需再灭菌。

9.2.1.7 包装

1 装瓶：雷氏牌西洋参泡腾片手工装入固体药用铝瓶中，每瓶装10片，密封，瓶外贴上标签。

2 装盒：将装有泡腾片的铝瓶装入瓦楞纸盒中，每盒装1瓶、每盒装2瓶，两种规格。

3 装箱：每箱装48盒（1瓶/盒），每箱装24盒（2瓶/盒），打包即得。

9.2.1.8 检验入库

成品按本品规定的各项质量指标分别逐项检验，经厂部质检部门检验合格后，盖章入库。

9.2.2 关键技术细节说明

1 西洋参在提取前先用破碎机破碎成能通过1号筛的小颗粒，颗粒太大则提取不充分，颗粒内部有效物质提取不完全，影响产品功效作用；颗粒太细小，则提取时影响溶媒的热传导效应，会产生砰砰的暴沸现象。

2 西洋参经提取、回收乙醇、减压浓缩成稠膏，稠膏相对密度应控制在1.30~1.35（60℃）之间，稠膏太稀影响下一步的干燥，会延长干燥时间；稠膏太稠，则由浓缩罐放出时粘壁现象严重，造成损耗大或操作困难。

3 浸膏用真空干燥法干燥，控制温度在80℃以下，这样得到的干浸膏膨松易碎，质量好，成分保存率高。干燥过程中要经常查看干燥箱上的温度（80℃以下）及真空度（0.08~0.1Mpa）及时调整干燥参数，也是加快干燥速度

的有利措施。4本品易吸潮，压制好的泡腾片，要放在干燥处或及时装入固体药用铝瓶中，密封放置。5甜味剂安赛蜜的加入量比较少，采用等量递增稀释法，先与维生素C混合，再放入槽形（CH-15）混合机内与其它原辅料共同混合10分钟，以使少量的物料混合均匀。6制备粘合剂时用不低于95%的乙醇为溶媒溶解聚维酮，这样避免将多量的水分带进湿颗粒中，便于颗粒低温干燥。7湿颗粒干燥前先挥散乙醇，待七成干后再放入沸腾干燥机中干燥，热风温度控制在40~50℃之间，低温干燥防止维生素C、碳酸氢钠等分解破坏。8甜橙油为香料，在压片前加入，并用细粉吸收后加入颗粒中，便于少量的香料均匀地分散在大量的颗粒中。9.2.3 中间体及半成品质量控制

1 浸膏：西洋参提取的终端产物为浸膏，浸膏应为深棕色、质地均匀的粘稠流体，控制浸膏重量为药材的0.8~1倍，相对密度1.30~1.35（60℃测）。2 干浸膏粉：西洋参提取的干浸膏粉，应为颜色均匀的黄白色粉末，细粉粒度控制在100目以上，含水率小于5%，干浸膏得率为药材的30%左右。3 颗粒：酸颗粒为均匀棕色颗粒，碱性颗粒为白色颗粒，两种颗粒得率均为投料粉总量的94~97%，含水率在5%以下。4片剂：片剂表面为灰白色有棕色斑点，直径30mm，片面光滑，有一定硬度，用手不易压碎，放入水中，5分钟之内迅速崩解，并产生大量泡沫，每片重3g。

9.3 相关的研究资料 9.3.1 生产工艺的优选过程，剂型的优选过程及依据本品是由西洋参经提取、浓缩、干燥后的提取物、加入维生素C与辅料混合制粒、压片制成的具有缓解体力疲劳作用的保健品。其生产工艺分为提取工艺和成型工艺两部分。9.3.1.1 提取工艺的选择依据本品制备中只有西洋参一味药材需提取，西洋参提取工艺的依据：西洋参中含有的主要有效成分为皂甙、多糖、各种氨基酸等，这些成分均易溶于热水，通常采用热水提取法一水煎，水煎也是传统的中药提取法，多种成分均能煎出，但水煎温度高（100℃），会使部分有效成分被破坏，所以有人采用乙醇提取。乙醇提取又分为冷浸及热回流，冷浸是在室温条件下浸提，浸泡时间长，溶媒用量大；热回流是用不同浓度的乙醇加热回流提取，在加热条件下，乙醇易浸入药材内部将有效成分溶解、浸出，受热温度低于水煎法，是目前制药工业常用的提取方法之一。另据资料介绍，西洋参的乙醇提取法中有用50%乙醇提取(1)、70%乙醇提取(2)法等，用乙醇提取人参皂甙提出率高，但高浓度乙醇提取又影响西洋参多糖的提出率，因许多资料介绍70%~80%乙醇可将多糖从中沉出，因多糖也是本品的有效物质，所以本品提取工艺采用50%乙醇提取，即能提出多糖成分，又能将人参皂甙尽量提出，用50%热回流提取西洋参也是有关资料用正交实验(1)优选出的最佳提取溶媒。

9.3.1.2 剂型的优选依据 剂型的选择是根据物料的性质、使用的对象、便于携带、易于生产等综合因素确定。从物料的性质方面分析，维生素C为固体物，适合制成固体剂型，又因维生素C不稳定，易氧化变质，西洋参提取物易吸潮，所以选择固体剂型的片剂，片剂在制造时经压缩，缩小了与空气的接触面积，降低了物料吸潮变质的可能性。在片剂的辅料中加入了聚维酮高分子成膜剂，可在西洋参提取物，维生素C的物料表面形成一层薄膜，进一步防止物料吸潮变质。选择片剂中的泡腾片，由于泡腾作用，可使西洋参提取物、维生素C在水中迅速溶解，饮用易于吸收，而且溶液酸甜可口，食用者乐于接受，长期食用，备受欢迎。从临床食用角度看，本品用于易疲劳人群，需长期食用，固体剂型性质稳定，也便于携带、贮藏，方便长期食用，所以本品决定制成泡腾片。

9.3.2 生产环境、消毒、灭菌方法等的优选及依据 1 生产环境、消毒、灭菌方法等的优选及依据本品生产环境、场地应符合GB17405~1998《保健食品良好生产规范》的有关规定；符合GB14881-1994《食品企业通用卫生规范》的有关规定；符合《食品卫生法》；参与生产人员，严

格按GMP要求换衣、洗手、消毒，搞好个人卫生，并尽量减少进入控制区的人员以减少污染；一般生产区的生产环境，要经常用清水、洗涤剂溶液清洗，洁净区要定期消毒；提取车间生产用水应符合GB5749-85《生活饮用水卫生标准》的规定，洁净区用水用臭氧发生器消毒；洁净区接触物料的容器、设备、工具等，清洗后应用酒精消毒或100℃以上干燥灭菌。进入洁净区的物料、包装材料应符合该品种的卫生要求，脱去外包装后，经紫外照射灭菌后方可进入洁净区；洁净区的空气应经三级过滤，卫生指标应符合三十万级要求。

2 影响产品质量的关键环节及质量控制措施，提供相关数据说明产品质量的稳定性

(1) 西洋参提取时，其提取溶媒的加入量要准确（第一次10倍，第二次8倍）。提取时间要保证（每次保持微沸2小时），每次出药液要放净，以确保西洋参提取充分，提取浸膏重量（干膏重）为药材重量的30%。

(2) 西洋参提取浸膏干燥时，要用真空干燥法干燥，控制干燥温度在80℃以下，防止高温使部分成分破坏，以保证西洋参中各活性成分充分发挥功效作用，当浸膏含水率在5%以下时停止干燥。

(3) 制酸颗粒的物料混合是关键，为使少量物料在多数物料中混合均匀，采用了先用等量递增法混合，对混合完毕的物料要做均匀度检查，方法是用不锈钢小勺将粉末压平，肉眼观察粉末颜色应均匀一致，无色斑及异物存在为合格。

(4) 本产品从西洋参提取浸膏出罐到成品内包装完成，均在30万级洁净车间内进行，严格控制污染，保证中间品卫生学合格，使制成的成品不需再消毒灭菌，也免去了产品再次受热、分解破坏的过程。

(5) 用制定的提取工艺及成型工艺制备的三批样品，各项指标检测均符合质量标准要求，稳定性加速试验证明，本品稳定性良好，毒性低，功效作用明显，符合申报要求，详细内容及数据见功效成分检测、产品稳定性试验、毒理学试验及功能动物试验。

9.3.3 根据预试验或实验室研究的生产工艺进行中试放大（一般放大10倍），对拟定的生产工艺进行工艺验证和偏差纠正，并提供验证报告，自检中试产品质量，提供自检报告。

9.3.3.1 提取本品处方中只一味药材—西洋参需提取，为适应工厂提取设备的生产能力，将西洋参提取投料量放大处方的30倍即27kg进行提取，最后将提取得到的干膏粉供压片车间成型时分次取用。提取投料量：西洋参27kg 提取生产工艺：

1 破碎：取西洋参27kg，用F-400型破碎机破碎，破碎物过1号筛，得破碎物26.1kg，得率为96.7%。

2 提取：取西洋参破碎物26.1kg放入多功能提取罐（TQW-V1型）中，加50%乙醇261L，加热回流提取2小时（保持微沸，温度75~85℃）放出提取液过100目筛，得提取液放置2小时以上；提取罐中再加入50%乙醇209L，加热回流提取2小时，放出提取液过100目筛，得提取液放置2小时以上，药渣弃掉，合并2次提取液，待回收浓缩。

3 浓缩：用真空管抽取提取液的上清液于多功能浓缩器（DNNS-500型）中，加热回收乙醇（收得的乙醇另用），待浓缩液中乙醇将尽，减压浓缩成稠膏（真空度0.06~0.09Mpa，温度75~85℃），得稠膏25.6kg，相对密度1.32（60℃）。

4 干燥：取稠膏分放于不锈钢盘中，将盘放入低温真空干燥箱（FZG-15）中干燥，真空度0.08~0.1Mpa，温度控制在80℃以下，随时检查干燥箱上的温度计及压力表，控制好干燥条件，观察浸膏的干燥情况，待浸膏蓬松易碎时，取出样品做含水率测定，含水率达4.2%，取出全部浸膏，放凉，得干浸膏块8.3kg。

5 粉碎：将上述干浸膏用30B-V1型粉碎机粉碎，过100目筛，得浸膏粉8.05kg，得粉率为生药的29.8%。

西洋参提取列表总结如下：

项目	单位	数值
西洋参提取总结表：		
投料量重	kg	27
破碎物重	kg	26.1
破碎物得率	%	96.7
50%乙醇用量	L	第一遍261, 第二遍209
浓缩稠膏重	kg	25.6
相对密度		1.32（60℃测）
干浸膏块重	kg	8.30
浸膏粉	kg	8.05
浸膏粉得率（与药材比）	%	29.8

9.3.3.2 成型工艺记录为适应成型设备的生产能力，成型投料设计为处

方量的10倍 1 西洋参浸膏粉投料量的计算西洋参提取量为处方的30倍，得干浸膏粉8.05kg，成型设计为处方的10倍，则应取西洋参干浸膏粉2.68kg。 2 粉碎：(1) 取柠檬酸、碳酸氢钠、聚维酮K30分别用30B-V1型粉碎机粉碎，过100目筛，备用。(2) 维生素C、羧甲基淀粉钠、安赛蜜分别用实验室的小型高速粉碎机（DFT-200型）粉碎，过100目筛，备用。 3 成型配方原料：西洋参提取粉 2.68kg 维生素C 0.6kg 辅料：柠 檬 酸 13.3kg 碳酸氢钠 9.6kg 聚维酮K30 3.5kg 甜 橙 油 0.2kg 羧甲基淀粉钠 0.08kg 安赛蜜 20g 以上共制成1万片（每片3g，每日2片） 4 粘合剂的制备取聚维酮K30 1.5kg（总量的3/7），加乙醇（约为聚维酮K30的2倍量）3L，搅拌，使聚维酮均匀湿润，再加乙醇（约为聚维酮K30重量的3倍）4.5L，搅拌均匀，放置，密封，使聚维酮充分膨胀、溶解，次日再补加少量乙醇，搅拌均匀，制成15%聚维酮溶液（W/V）10L，备用。 5 酸颗粒的制备用天平称取安赛蜜粉20g，放入不锈钢盘中，加入维生素C粉20g，搅拌混合，再加入维生素C粉40g，搅拌混合，再加入维生素C粉80g，搅拌混合，如此反复进行，将安赛蜜与维生素C混合完毕，再与西洋参提取粉2.68kg、柠檬酸粉13.3kg、聚维酮粉（2/7）1kg，共同放入槽形混合机（CH-15）中，混合10分钟，使粉末颜色均匀一致后，加入粘合剂15%聚维酮胶液（聚维酮粘合剂总量的3/5）6L，继续搅拌20分钟，制成均匀的软材，软材用YK160A型摇摆式颗粒机制粒，颗粒通过18目筛，将湿颗粒平摊于不锈钢盘中，挥散乙醇，待七成干后放入沸腾干燥机（GFG-400型）中干燥，控制好风速，使保持良好的沸腾状态，控制热风温度在40～50℃之间，当测颗粒含水率为4.2时，取出放凉，用YK160A型颗粒机整粒，颗粒通过16目筛，即得。得酸颗粒17.6kg，得率为95.1%。 6 碱颗粒的制备取碳酸氢钠粉9.6kg、聚维酮粉（总量的2/7）1kg，一同放入槽形混合机（CH-15型）中混合10分钟，待粉末颜色均匀后加入粘合剂15%聚维酮胶液（聚维酮粘合剂总量的2/5）4L，继续搅拌20分钟，制成均匀的软材，软材用YK160A型摇摆式颗粒机制粒，颗粒通过18目筛，将湿颗粒平摊于不锈钢盘中，挥散乙醇，待七成干后放入沸腾干燥机（GHG-400型）中干燥，控制好风速，使保持良好的沸腾状态，热风温度控制在40～50℃，当测颗粒含水率为3.5时，取出，放凉，用YK160A型颗粒机整粒，颗粒通过16目筛，即得。得碱颗粒10.6kg，得率为94.6%。 7 混合、压片取碱性颗粒，用60目筛筛取少量细粉（约为甜橙油重量的3倍）约600g，其余与酸性颗粒共同放入V型混合机（GHJ型）中，另取甜橙油200g，与从碱性颗粒中筛取的细粉混合均匀，使油充分被细粉吸附，再加入羧甲基淀粉钠粉100g，混合均匀后放入V型混合机中，与酸、碱颗粒共同混合10分钟，取出，用GZP-23型压片机、直径30mm圆形冲具压片，每片重3.0g，得合格片共重27.7kg，得率为投料量的92.3%。 8 包装 装瓶：取雷氏牌西洋参泡腾片手工装入固体药用铝瓶中，每瓶装10片，加盖密封，共装921瓶，瓶外贴上标签。用同样制备方法，制备第二批、第三批样品，三批样品的制备记录总结如下表：

三批样品成型记录批 号	20050510	20050511	20050512
成型原辅料粉总重量 kg	30	30	30
制酸性颗粒原辅料粉总重量 kg	17.6	17.6	17.6
粘合剂15%聚维酮溶液用量 L	6（含聚维酮0.9kg）	6（含聚维酮0.9kg）	6（含聚维酮0.9kg）
合格酸性干颗粒重量 kg	17.6	17.5	17.8
合格酸性干颗粒得率 %	95.1	94.6	96.2
制碱性颗粒原辅料粉总重量 kg	10.6	10.6	10.6
粘合剂15%聚维酮溶液用量 L	4（含聚维酮0.6kg）	4（含聚维酮0.6kg）	4（含聚维酮0.6kg）
合格碱性干颗粒重量 kg	10.6	10.8	10.7
合格碱性干颗粒得率 %	94.6	99.5	95.5
合格片重 kg	27.7	28.2	28.0
成品率（与投料粉比） %	92.3	94.0	93.3
包装 10片/瓶	921	936	928

9 检验制备的三批雷氏牌西洋参泡腾片样品，由本厂质检部门取样，按本品的质

量标准中规定的项目，逐项检查测定。三批样品检测报告附后。参考文献 1 林辉等. 正交试验法优选西洋参水溶液制备工艺研究.《时珍国医国药》，1999.10（31）：179-180 2 雷晓林等. 多指标综合评分法优选西洋参提取工艺.《中药材》，2005.28(7)：599-601

【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】
