

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070177

力创牌圣力达胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、 生产工艺过程 1、原料要求：红景天、黄芪、枸杞子、女贞子均符合《中华人民共和国药典》（2005版）一部的规定要求。硬脂酸镁、糊精均符合《中华人民共和国药典》（2005版）二部的规定要求。 2、生产工艺流程（1）原料预处理取红景天、黄芪、枸杞子、女贞子符合《中华人民共和国药典》（2005版）的合格饮片投料。（2）提取红景天、黄芪、枸杞子、女贞子加水煎煮3次，每次加水8倍量，提取时间均为1.5h，80目不锈钢筛过滤除渣，收集提取液，并分别用120目滤布滤过，滤液送下一工艺浓缩。（3）浓缩红景天、黄芪、枸杞子、女贞子提取液，加入双效节能浓缩器，于80℃，压力为0.08Mpa条件下真空浓缩至稠浸膏（60℃时相对密度为1.25—1.30），送下一工序减压干燥。（4）干燥、粉碎红景天、黄芪、枸杞子、女贞子提取稠浸膏，于真空干燥箱加热至80℃（压力0.08MPa）减压干燥，得干浸膏，干浸膏用万能粉碎机粉碎，过80目筛，得细粉A。（5）辅料预处理硬脂酸镁、糊精分别过80目筛，得细粉B和细粉C。（6）混合将上述备用细粉A、B和C于二维混合机中，混合15分钟，得混合粉，送下一工艺胶囊灌装。（5）灌装、压板在符合GMP标准的车间中，采用自动胶囊填充机进行灌装胶囊。胶囊型号为0号胶囊，规格为0.45g/粒。于自动药品抛光机内抛光后进行压板包装，每板12粒。（7）外包装、检验入库外包装每盒2板，并按规定进行检验，检验合格后方可入库。 3、生产环境洁净度要求本产品生产环境及管理应符合GMP要求，具体生产环境洁净度要求见“一、生产工艺简图”标示。三、相关生产工艺研究 1、提取方法和溶剂的选择根据力创牌圣博胶囊组方原料的主要有效成分和理化性质，红景天主要功效成分为红景天苷和红景天多糖，黄芪主要功效成分为黄芪皂苷和黄芪多糖，枸杞子、女贞子主要成分也均为多糖类，这些有效成分均溶于水和稀醇。取等量的1/10配方量红景天、黄芪、枸杞子、女贞子原料分别采取水提取、40%醇提、60%醇提、80%醇提，以总皂苷为考察之标，利用单因素考察法确定提取溶剂。测定提取物干膏粉中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），实验安排及结果见表1。表1 不同提取溶剂对总皂苷提取率的影响实验序号 提取溶剂 总皂苷含量（以人参皂苷Re计）% 1 水 0.981 2 40%醇提 0.899 3 60%醇提 0.660 4 80%醇提 0.619 由表1可以看出，提取溶剂中水的含量越大，总皂苷的提取率越大，完全用水来提取

时总皂苷的提取率最高，故选择水做提取溶剂。2、提取工艺技术条件的研究（1）水煎煮提取工艺的研究本产品的水提取工艺，为优选加水量、提取时间和提取次数，以总皂苷含量为考察指标，设计L9（34）正交试验考察具体提取工艺参数。以人参皂苷Re计，测定提取物干膏粉中总皂苷的含量，因素水平见表1。表2 因素水平表

因素	A	B	C	D	总皂苷含量（以人参皂苷Re计）%
因素A溶剂用量（倍数）	1	6	1	1	2
因素B提取时间（h）	7	1.5	2	3	8
因素C提取次数	2	3	8	2	3

实验安排与结果，见表2。表3 正交试验安排及实验结果

实验序号	因素A	因素B	因素C	因素D	总皂苷含量（以人参皂苷Re计）%
1	1	1	1	1	0.780
2	1	2	2	2	0.969
3	1	3	3	3	1.014
4	2	1	2	3	0.988
5	2	2	3	1	1.086
6	2	3	1	2	0.967
7	3	1	3	2	1.106
8	3	2	1	3	1.001
9	3	3	2	1	1.036
K1	2.76300	2.87400	2.74800	2.90200	K2 3.04100
3.05600	2.99300	3.04200	K3 3.14300	3.01700	3.20600
3.00300	K'	1 0.92100	0.95800	0.91600	0.96733
K'	2 1.01367	1.01867	0.99767	1.01400	K' 3 1.04767
1.00567	1.06867	1.0100	R 0.12667	0.06067	0.15267
0.04667	用直观分析法最佳优选提取工艺为A3B2C3，其中提取次数为显著性因素，溶剂倍数是次要因素，提取时间为非显著性因素，即C>A>B。因此确定水煎煮提取的最佳提取工艺参数为8倍量的水提取3次，每次提取1.5小时。（2）浓缩方法的确定在本制备工艺中，浓缩操作，采用温度低、速度快的减压浓缩方法。浓缩程度：采用将浓缩液能顺利从浓缩容器中转移出的最大相对密度原则，经测定为相对密度为1.25—1.30(60℃)。（3）干燥工艺选用目前大多数生产企业均有条件进行的减压干燥，并控制温度为80℃，压力压力0.08MPa，可以使被干燥的物料中的化学成分不易被破坏，干燥速度快，膏体疏松易粉碎。3、辅料的选择为避免提取物浸膏粉储藏中的易吸潮，提高浸膏粉的抗吸湿性，因此加入一定量的糊精作为填充剂，并可增加浸膏粉的抗吸湿性。为增强装胶囊时提取物浸膏粉的流动性，因此加入硬脂酸镁作为润滑剂。4、中试生产研究按照实验室工艺初步确定的工艺参数，将符合要求的原、辅料进行3个批次，每个批次30倍处方量的放大生产，比较小试与中试没有较大的偏差，因此最终确定了力创牌圣博胶囊的生产工艺，具体生产工艺流程见工艺流程简图。中试产品用于功效成分的检测，安全性毒理试验，功能学试验，稳定性试验，卫生学检验等。				

1. 试验材料与仪器试验用原、辅料同小试。中试设备：见表3。表3 力创牌圣博胶囊中试主要生产设备名称表

设备名称	设备类型	设备名称	设备名称
提取	多功能提取罐	TQM-Va	北京同仁堂制药集团浓缩
双效节能浓缩器	SGM-1000B	温州南大制药机械公司粉碎	万能粉碎机
320型	上海远东制药机械总厂混合	二维运动混合机	EYH—1000A
常州震华干燥设备有限公司装胶囊	胶囊填充机	NJP—1200A	北京汉翰精工制药机械公司
包装	铝塑泡罩包装机	DPP—250D	北京制药机械厂抛光
药品抛光机	JPJ—110	北京汉翰精工制药机械公司	

2. 中试生产批次与结果中试生产批次与结果，见表4。表4 中试生产数据表

号	20041220	20041221	20041222	原辅料投料量(kg)	红景天	16.5	16.5	16.5	黄芪	16.5	16.5	1
6.5	枸杞子	10.5	10.5	10.5	女贞子	10.5	10.5	10.5	硬脂酸镁	0.0675	0.0675	0.0675
糊精	2.7	2.7	2.7	浸膏粉重(kg)	10.29	10.85	10.34	干浸膏出膏率(%)	19.06	19.10	19.15	总混
合细粉重(kg)	12.86	12.88	12.91	理论产量(粒)	30000	30000	30000	成品量(粒)	28044	28176	28236	成品率(%)
93.48	93.92	94.12	由以上数据可见，各项数据接近，稳定性较好，可以作为本产品大生产条件依据。最终生产工艺定为：取配方量的红景天、黄芪、枸杞子、女贞子合格饮片，置于多功能提取罐中，加水煎煮三次，每次加水量8倍量，煎煮时间分别为1.5h，80目不锈钢筛过滤除渣，收集提取液，并用120目滤布过滤，合并滤液。取上述滤液置真空浓缩罐中进									

行减压浓缩至相对密度为1.25—1.30（60℃），真空度为0.08MPa, 温度80℃。将上述浓缩液置于真空干燥箱中干燥，条件是加热温度为80℃（压力0.08MPa）减压干燥，得干浸膏，干浸膏用万能粉碎机粉碎，过80目筛，得细粉A。取配方量的硬脂酸镁、糊精分别过80目筛，得细粉B和细粉C。将上述细粉A、B、C置于二维混合机中充分混匀，得总混合细粉。在相对湿度小于58%的操作车间环境下，采用自动胶囊填充机进行灌装胶囊，胶囊型号为0号胶囊，规格为0.45g/粒，于自动药品抛光机内抛光后进行压板包装，每板12粒。最后进行外包装，每盒2板，检验合格后入库。

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改