

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080314

尔海牌苓苳胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、工艺流程说明（一）原料制备： 1、松茸、黄芪经检验合格，运送到前处理车间。 2、松茸、黄芪挑选，洗净，烘干，使水分 $\leq 5\%$ 。用粉碎机（WF-30B）将松茸粉碎为粗颗粒，将黄芪切片（3-5mm），备用； 3、蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉：经检验合格后，移入清洁区，过80目筛，备用； 4、糊精：经检验合格后，移入清洁区，备用。（二）提取： 1、按配方量称取松茸、黄芪，置于热回流提取浓缩装置的提取罐内（RTQ-3）。加入8倍量水，浸泡1小时，设定工作压力为常压，温度控制为 100°C ，煎煮提取两次：第一次，加入8倍量水，煎煮2小时，将煎煮液滤过导出，留下滤渣；第二次，将滤渣加入6倍量水，煎煮1小时。合并两次的滤液于提取罐（RTQ-3）内，滤过后，减压浓缩。温度控制在 $60\sim 70^{\circ}\text{C}$ ，浓缩至相对密度为 $D=1.10\sim 1.30\text{g/ml}$ （ 50°C ）时，放出。收得率约13%（以干品计）。松茸、黄芪水提浓缩液由管道进入清洁控制区。（三）喷雾干燥将松茸、黄芪浓缩液装入喷雾干燥器（YG-50型）内，喷雾干燥，进风温度为 $185^{\circ}\text{C}\sim 190^{\circ}\text{C}$ 。出风温度为 $95^{\circ}\text{C}\sim 100^{\circ}\text{C}$ ，负压为 $560\text{Pa}\pm 5\text{Pa}$ ，浸膏流量为 $150/\text{min}$ ，干浸膏水分 $\leq 5\%$ 。（四）过筛所得物过80目筛，得干浸膏粉。（五）混合按配方比例称取蝙蝠蛾被毛孢菌丝体粉、糊精，与干浸膏粉用混合机（CH-10）混合30分钟，所得混合物即为胶囊内容物。（六）初检由厂质量检验部门将混合粉抽样送检验室检验。（七）胶囊填充、抛光 1、经检验合格后混合粉，用自动胶囊填充机（NJP-1200）填充，胶囊为1号，调整装量为每粒 0.30g ，误差控制在 $\pm 7\%$ 范围内。 2、填充好的胶囊用胶囊抛光机（YPJ-150）对胶囊进行抛光处理。（八）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 1070-2005）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。（九）包装 1、内包装：60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控制区外进行） 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）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、功效成分指标、全部微生物指标、净含量

及允许负偏差指标。净含量及允许负偏差指标，按《中华人民共和国药典》（2005年版）一部附录 I “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》（JJF1070-2005）的要求。（十一）检验合格后入库、贮存

【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】
