

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G20080463

云欣牌蛹虫草丝芪胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 云欣牌北冬虫夏草胶囊生产工艺流程说明 1、原料的鉴定与前处理：（1）北冬虫夏草粉：本公司自己培植、制备。（见北冬虫夏草培植及粉剂制备工艺说明）（2）黄芪：来源：黄芪（*Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge.）为豆科植物的干燥根，春秋二季采挖，除去须根及根头，晒干。依据：《中华人民共和国药典》一部 2005年版 黄芪项下212页规定前处理：挑选去杂、流水流冲净、沥干、80℃干燥至水分6%以下备用。（3）菟丝子：来源：菟丝子（*Cuscuta chinensis* Lam.）为旋花科植物的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采收植株，晒干，打下种子，除去杂质。依据：《中华人民共和国药典》一部 200年版 菟丝子项下217页规定前处理：挑选去杂、清水淘洗干净、沥干、80℃干燥至水分6%以下备用。 2、黄芪、菟丝子粉的制备：（1）提取：将处理后的黄芪、菟丝子分别按配方量称取，置于多功能提取罐加8倍量的水煮提2次、每次1.5h。（2）过滤、浓缩：将黄芪、菟丝子的水提液经100目筛过滤，滤液于真空浓缩罐中，于80℃，-0.08Mpa条件下减压浓缩至相对密度 1.25~1.28（40℃时）。（3）喷雾干燥：将浓缩液于40~45℃，用JLPG型喷雾干燥机，在进风口温度170℃，出风口温度80℃条件下，喷雾干燥得黄芪、菟丝子水提取物粉。 3、原料粉的检验：北冬虫夏草粉、黄芪与菟丝子水提取物粉在投料前按各自质量标准检验合格后投料。 4、原料粉的调配与混合：按配方称取北冬虫夏草粉；与菟丝子水提取物粉，黄芪水提取物粉用HLSG100L型混合机混合均匀，即得北冬虫夏草胶囊粉。 5、分装胶囊：对胶囊粉的流动性进行测定：取一批样品对休止角测定三次，其结果分别为390、400、400，证明胶囊原料粉的流动性较好。选择“1”空心硬胶囊，上NJP-1200C全自动胶囊充填机，每粒充填0.25g， 6、抛光：充填后的胶囊用YPJ-III药品抛光机抛光，既得干净的北冬虫夏草胶囊。 7、内包装：将胶囊用聚丙烯塑料瓶分装成60粒/瓶。 8、灭菌：将分装后的北冬虫夏草胶囊进行辐照（60Co 辐照，剂量4KGy）灭菌。 9、外包装：将灭菌后的产品贴标、将塑料瓶装入小硬纸盒内（1瓶/盒），再把小纸盒装入小纸箱中（10盒/箱），最后把小纸箱装入大瓦楞纸箱中（每箱12小箱）。 10、按标准规定抽样进行检验。 11、产品经检验合格后入成品库。

【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】
