

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G20100163

恒元堂牌恒元胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、原辅料的检验与前处理（一）全部原辅料需经检验，符合标准规定，方可投料。（二）前处理：（1）人参：经挑拣、筛选除去杂质，低温（60℃）干燥后备用。（2）龟甲：经挑拣、筛选除去杂质，低温（60℃）干燥后备用。（3）天麻、桃仁、葛根、金银花、大枣以饮片供用，经挑拣、筛选、除杂备用。二、溶剂提取用水符合《生活饮用水水质卫生标准》GB5749-1985的规定。纯化水符合《中华人民共和国药典》2005年版Ⅱ部制药用水项下纯化水的要求。三、制法 1、人参细粉的制备取干燥后的人参投入WCS20A-1万能粗碎机粗碎，然后加入WFJ-15型微粉碎机进行粉碎，过100目筛，得人参细粉备用。2、龟甲细粉的制备取干燥后的龟甲投入WCS20A-1万能粗碎机粗碎，然后加入WFJ-15型微粉碎机进行粉碎，过100目筛，得龟甲细粉备用。3、无菌混合粉的制备取人参细粉、龟甲细粉混合均匀，混合粉装入内衬药用聚乙烯塑料桶中密封。然后用Co60辐照灭菌，剂量6KGRY。经微生物限度检测合格后备用。4、天麻、桃仁、葛根、金银花、大枣干浸膏粉的制备取经前处理的上述五种物料煎煮三次，第一次加入8倍量水煮沸1.5小时，第二次加入8倍量水煮沸1.5小时，第三次加入8倍量水煮沸1.5小时，煎煮温度是100℃，用200目不锈钢滤网滤过，合并滤液，滤液减压浓缩（温度80℃，真空度0.08MPa）至稠膏（60℃相对密度为1.30-1.35），经减压干燥（温度80℃，真空度0.08MPa）至干浸膏，粉碎，过100目筛，得到干浸膏细粉备用，细粉收率为21.5%。5、混合粉的制备取干浸膏细粉和上述人参龟甲细粉投入SBH-600三维混合机中，混合20分钟后放料，混合粉装入内衬药用聚乙烯塑料桶中密封。6、胶囊充填充填前应进行调机实验，按调机品检验，检查装量合格后，开始充填，标示装量每粒0.3g，装量差异为±9%，装量范围为每粒0.273—0.327g，每10粒中超出装量差异限度不得多于2粒，并不得有一粒超出装量差异限度的一倍，物料平衡限度为98%—100%；温度18—24℃、相对湿度45%—65%，充填岗位每30分钟进行一次装量差异检测。每班进行一次崩解时限检测，随时注意观察胶囊外观，每批进行一次含量检测。7、瓶装充填好的胶囊在塑瓶分装线上进行瓶装，计数为60粒/瓶，每30分钟进行一次装量检测。物料平衡限度为98%—100%，包装材料是塑料瓶，质量标准符合：YBB00122022口服固体药用高密度聚乙烯瓶（试行）标准。8、

外包装 本品每盒装入一瓶，每盒装说明书一张，每箱装100盒。 9、检验 按企业标准进行成品出厂前检验。合格则入库，不合格剔除，并留样检查原因。 10、生产环境卫生洁净度 制法中收取稠膏、减压干燥、干膏粉碎、总混、胶囊充填、瓶装等工序是在30万级空气净化环境中进行的，其他工序是在一般环境中进行的。

【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】
