

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G20100207

千草堂牌芪参葛牛磺酸颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 9.2 生产工艺说明 1 处方组成原料：人参 720g、三七 1620g、黄芪 3300g、葛根 504g、牛磺酸 1000g、维生素B1 10g、维生素B2 5g、维生素B6 10g、烟酰胺 25g 辅料：安赛蜜 9g、木糖醇 适量（约580g）制成：1000袋（2.5g/袋） 2 对原料的要求人参、三七、黄芪、葛根应符合《中华人民共和国药典》2005年版一部的有关规定。牛磺酸应符合GB14759-1993《食品添加剂 牛磺酸》的规定。维生素B1应符合GB14751-1993《食品添加剂 维生素B1（盐酸硫胺）》的规定。维生素B2应符合GB14752-1993《食品添加剂（核黄素）维生素B2》的规定。维生素B6应符合GB14753-1993《食品添加剂 维生素B6（盐酸吡哆醇）》的规定。烟酰胺应符合《中华人民共和国药典》2005年版二部烟酰胺的规定。 3 对辅料的要求安赛蜜应符合QB2393-1998《食品添加剂 乙酰磺胺酸钾（AK糖）》的规定。木糖醇应符合GB13509-1992《食品添加剂 木糖醇》的规定。 4 对助剂的要求 乙醇应符合GB10343-2000《食用酒精》的规定。提取用水应符合GB5749-85《生活饮用水卫生标准》。 9.2.1 详细的生产工艺（1）破碎取三七药材，用SF-580型粉碎机将药材打碎，粒度 $\leq 0.5\text{cm}$ ，三七药材颗粒得率约为三七整药材的97~99%。（2）提取、浓缩 取人参、三七、黄芪、葛根于多功能提取罐（DJ-3型）中，加水提取3次，每次加水10倍，提取1小时，提取液用100目不锈钢筛网过滤，合并滤液，静置2小时以上，用真空吸管吸取上清液于三效浓缩器中浓缩，注意控制工艺参数。一效：蒸气压0.03~0.05Mpa、真空度0.02~0.03 Mpa、温度65~70℃；二效：真空度0.04~0.05Mpa、温度50~55℃；三效：真空度0.06~0.07Mpa、温度45~50℃；当浓缩不能再循环时，将二效、三效内的药液全部集中到一效内进行浓缩，当相对密度达1.05~1.10（65℃测）时，将浸膏转入不锈钢桶内待醇沉。（3）醇沉、回收乙醇、浓缩取装有水浸膏的不锈钢桶，在不断搅拌下加95%乙醇至含醇量达50%，静置4小时以上，用真空管吸取上清液，沉淀用100目筛及尼龙网过滤，用三效浓缩器回收乙醇，并浓缩成稠膏，（真空度0.02~0.07 Mpa、温度45~65℃），稠膏得率约药材的1/4~1/3，相对密度1.25~1.30（60℃），放出稠膏，待干燥。（4）真空干燥将浓缩的稠膏分别放入不锈钢盘中，厚度约3-5公分，将不锈钢盘放入真空干燥箱（YZG-1400）中进行真空干燥，真空度：0.06~0.07Mpa、温度80℃以下，当浸膏含水量达5%

以下, 取出不锈钢盘, 收膏。(5) 粉碎干浸膏用SF-300型粉碎机粉碎成细粉, 过80目筛, 备用。干浸膏粉得率约为药材总量的13~15%。牛磺酸、木糖醇分别用SF-300型粉碎机粉碎, 过80目筛, 备用。维生素B1、维生素B2、维生素B6、烟酰胺、安赛蜜, 分别用DFT-200型高速粉碎机粉碎, 过80目筛, 备用。(6) 混合、制粒取维生素B1、维生素B2放入洁净容器内, 搅拌混合, 加入维生素B6、安赛蜜粉, 搅拌混合, 加入烟酰胺, 搅拌混合, 将初混合后的物料放入V型混合机(GHJ型)中, 加入药材的干浸膏粉、牛磺酸粉、木糖醇粉, 共同混合10分钟, 取出, 放入SHK-220型湿法混合制粒机中, 加80%乙醇, 搅拌制粒, 颗粒过16目筛即得。湿颗粒用XF-20型沸腾干燥床干燥, 控制热风温度70℃以下, 当颗粒含水率达6%以下时, 取出待整粒。(7) 整粒取干燥合格的颗粒, 用YK160A型摇摆式颗粒机整粒, 颗粒通过14目筛, 既得。颗粒得率为混合制粒投料量的92~97%。

(8) 灭菌本品成型时所用原辅料: 牛磺酸、维生素B1、维生素B2、维生素B6、烟酰胺、安赛蜜、木糖醇等卫生学均符合规定; 三七、人参、黄芪、葛根的提取浸膏, 在提取干燥过程中均经过高温处理, 卫生学合格; 本品所用的内包装材料“复合铝箔包装纸”符合《药品包装用复合膜通则》的要求, 卫生学合格; 本产品生产均在GMP认证车间进行, 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。从配料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千草牌高原活力颗粒, 卫生学检查符合规定, 不需再灭菌。(9) 包装内包装:

用DXD-80型颗粒包装机, 将颗粒装入复合铝箔袋中, 每袋净重2.5g。外包装: 12袋/小盒, 10小

盒/中盒, 18中盒/箱 (10) 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 影响产品质量的关键环节 1 三七药材在商品中无有饮片, 只有整个三七主根或三七细粉, 这两种商品形式均不适宜提取, 所以在提取前将三七用粉碎机破

碎, 粒度控制在 $\leq 0.5\text{cm}$, 颗粒太大影响三七中有效成分溶出, 颗粒太细小, 则细粉多, 影响提取液过滤操作, 所以用粉碎机破碎时, 要控制破碎粒度。 2 提取时加水量要足, 规定的提取时间要

保证, 操作人员要认真按工艺规程操作, 确保每批产品的提出率稳定。 3 浸膏醇沉时, 待浸膏温度接近室温时加入乙醇, 边加边搅拌, 防止局部乙醇浓度过高, 使之某些有效成分析出。最后溶

液的含醇量是50%, 要准确测量。 4 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(0.06~0.07Mpa)及时调整干燥参数, 也是加快干燥速度的有利措施。 5 制湿颗粒前, 原辅料要混合均匀, 对于量小的维生素B1、维生素B2、维生素B6、安赛蜜等, 先用近似等量

递增法初混, 再放入V型混合机中与多量原辅料混合, 这样才能保证少量物料均匀的分散在多量的物料中。 6 控制好湿颗粒干燥温度不超过70℃, 防止维生素类成分受高温高热破坏。 9.2.3 半

成品、中间体的质量控制方法及要求 1 药材水提取浸膏: 药材经水提取、浓缩后, 得到的水浸膏应为棕黑色, 质地均匀粘稠的流体状, 重量应为药材的0.8-1倍, 浸膏相对密度为1.05~1.10 (6

5℃测), 用重量及相对密度控制水浸膏的质量。 2 药材的醇浸膏: 药材的水浸膏经醇沉处理后得到醇浸膏为质地均匀的深棕色粘稠流体, 醇浸膏重量应控制在药材重量的1/4~1/3, 相对密度

为1.25~1.30 (60℃测)。浸膏太稀、太多影响下一步的干燥操作, 太稠, 出膏时, 损失较大。 3 混合粉: 制湿颗粒前的混合粉, 应为颜色均匀的棕色粉末, 颜色均匀, 表明物料混合的均匀,

检查法: 可用不锈钢小勺将粉末轻轻压平, 观察压面上的颜色应为均匀一致。 4 干颗粒: 待包装前的颗粒, 应为颜色均匀的棕色颗粒, 含水率小于6%, 重量为混合制粒时投料量的92~97%, 按质

量标准中规定的各项指标检查应全部符合规定。

【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】
