

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G20080422

绿谷牌藿杞杜仲胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、 生产工艺简图 6倍量60%乙醇， 回流提取2次×2h， 真空抽滤（80目， -0.1 Mpa） 合并， 6倍量水， 减压回收乙醇 煎煮3次×2h， （60℃， -0.08Mpa） 真空抽滤（80目， -0.1Mpa） 并浓缩至相对密度 1.1~1.2（60℃） 减压浓缩 （70℃， -0.08Mpa） 过筛 并浓缩至相对密度 （40目） 1.1~1.2（60℃） 过筛 （40目） 合并， 减压干燥（60℃ -0.08Mpa） 粉碎， 过筛（60目） 95%乙醇， 湿法制粒机， 过20目筛 干燥（≤50℃； ≥3小时）， 粉碎整粒机整粒 混匀， 填装胶囊， 0.25g/粒 注： 为10万级洁净区二、 生产工艺说明： （一） 原、 辅料的检验与前处理 1、 淫羊藿、 杜仲、 山茱萸、 人参、 枸杞子按《中华人民共和国药典》2005年版一部进行检验。 2、 微晶纤维素、 微粉硅胶40目过筛。 （二） 生产工艺及其技术参数 1、 提取、 浓缩工艺 1.1、 醇提、 浓缩 淫羊藿、 杜仲、 山茱萸用6倍量60%乙醇浸泡1小时后， 加热回流提取2次， 每次2h。 真空抽滤（80目， -0.1Mpa）， 合并滤液， 减压（温度： 60℃， 压力： -0.08 Mpa） 回收乙醇至药液相对密度约为1.1~1.2（60℃热测） 清膏备用。 1.2、 水提、 浓缩 人参、 枸杞子和醇提药渣用6倍量水浸泡1小时后， 煎煮3次， 每次2h。 真空抽滤（80目， -0.1Mpa）， 合并滤液， 减压（温度： 60℃， 压力： -0.08 Mpa） 回收乙醇至药液相对密度约为1.1~1.2（60℃热测） 清膏备用。 2、 干燥 合并水提和醇提清膏， 于60℃左右真空干燥（压力： -0.08Mpa ）， 得干浸膏。 3、 粉碎 将干浸膏粉碎， 60目过筛。 4、 制粒 4.1、 将干浸膏粉与微晶纤维素混合后， 40目过筛。 4.2、 将上述混筛粉投入湿法制粒机中， 搅拌刀慢档， 干混3-5分钟。 4.3、 搅拌刀慢档边搅拌边缓缓加入95%乙醇， 加完湿润剂后， 搅拌刀制粒刀均开快档1~2分钟左右， 搅拌均匀即可。 4.4、 湿粒： 20目尼龙筛 4.5、 干燥（烘箱干燥） 干燥温度： ≤50℃； 干燥时间： ≥3小时 4.6、 干整粒： 粉碎整粒机， 1.2mm孔径， 15-25转速/分钟（车速可根据干颗粒情况调整） 按处方量外加微粉硅胶。 4.7、 总混： 将整粒后的颗粒投入自动提升混合机中混合10分钟， 转速10转/分钟。 5、 胶囊填充 颗粒经QC分析含量、 水分等项后， 进行胶囊填充 胶囊填充机型号： NJP-1200A 硬胶囊规格： 1#胶壳 剂量盘规格： 1#剂量盘 理论装量： 0.25g/粒 装量差异： ±10% 外观： 应整洁， 不得粘结， 变形或破裂现象， 亦应无异臭。 6、 内包装 胶囊经QC半成品分析合格后进行塑瓶包装， 包

装规格： 90 粒/瓶。 7、外包装内包装后，进行外包装的装盒，装箱工作，以及批号，生产日期，有效期的打印工作。 8、以上生产工序，从原辅料预处理、制粒、胶囊填充、内包装等工序，均在10万级洁净度车间内操作和完成。 9、成品按企业质量标准进行检验，合格后附检验报告单入库并出厂。

【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】
