

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100733

中一牌红杞胶囊

〈拼音〉

【生产工艺】 一、生产工艺说明（一）原料的检验由公司质量检验部门按照本企业《企业标准》附录的要求检验原、辅料，检验合格后，除去外包装，备用。（二）原料制备 1、红景天、绞股蓝：分别拣选，除去杂质，提取前洗净，备用； 2、枸杞子：拣选，除去杂质，备用； 3、西洋参：拣选，除去杂质，备用； 4、糊精：备用；（三）提取浓缩 1、按配方比例量，称取红景天、绞股蓝，置于多功能提取罐内，加入70%乙醇，回流2次。第一次加入8倍量70%乙醇，提取2小时；第二次加入6倍量70%乙醇，提取1小时。提取液滤过，合并两次滤液，置于真空浓缩锅内，减压回收乙醇，并浓缩至相对密度为 $D=1.10\sim 1.20\text{g/ml}$ 左右（ 50°C ）时，由管道输送到真空浓缩罐内，浓缩至相对密度为 $D=1.20\sim 1.30\text{g/ml}$ 左右（ 50°C ）时放出。 2、按配方比例量称取枸杞子，加适量纯净水，煎煮2次。第一次加10倍量水，煎煮2小时，煎煮液滤过导出；第二次，将滤渣再次加8倍量水煎煮1小时，煎煮液滤过。合并两次滤液，由管道输送到真空浓缩罐内，浓缩至相对密度为 $D=1.20\sim 1.30\text{g/ml}$ 左右（ 50°C ）时放出。（四）混合、干燥红景天、绞股蓝醇提浓缩液和枸杞子水提浓缩液与1/2配方量的糊精按比例分机搭配充分混合，装入真空干燥用不锈钢盘内，置于真空干燥箱内，在真空度 -0.08MPa ，温度 80°C 以下的条件下分别干燥，得干浸膏（水分 $<5\%$ ，收率约13-15%）（五）粉碎将干浸膏用粉碎机分别粉碎成过80目的干浸膏药粉。按配方比例量称取西洋参用粉碎机粉碎成过80目筛的药粉；（六）过筛混合将干浸膏粉与西洋参粉和1/2配方量的糊精过筛，将过筛后药粉一起放入混合机内充分混合。（七）制粒将药粉用干法制粒机压制成粒。

（八）胶囊填充经检验合格后干颗粒，用自动胶囊填充机填充，胶囊为0号，调整装量为每粒0.50g，误差控制在 $\pm 7.5\%$ 范围内。（九）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5%以下。装量差异检查合格后，进入批量生产。（十）产品包装 1、内包装：12粒/板材料为铝塑板（符合GB5663-1985《药用聚氯乙烯（PVC）硬片》及YBB00152002-2002《药品包装用铝箔》标准） 2、外包装：3板/盒（十一）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（包括水分、灰分及崩解时限指标）、功效成分指标、全部微生物指标、净含量及允许负偏差指标（十二）成品入库检验合格后，按照企标要求，入库贮存二、相关研究资料（一）剂型的选择：根据配方、出膏率、功效成分含量等各方面研究，确定采用胶囊剂。即将药物细粉直接分装于空心胶囊中。胶囊剂整洁、美观、容易吞服，与片剂、丸剂

等相比，制备时不需加黏合剂和压力，所以在胃肠道中崩解快，一般服后3~10分钟即可崩解释放药物，较丸剂、片剂显效快，吸收好。还可以提高药物的稳定性，掩盖药物的不良气味，便于服用。胶囊剂生产、携带、服用方便，是目前广泛应用的剂型之一。

（二）提取条件的确定：提取工艺中，根据红景天、绞股蓝和枸杞子中主要药效成分的理化性质，选择适合的提取方法。红景天、绞股蓝的主要药效成分是红景天苷和绞股蓝皂苷，根据其理化性质和文献资料的有关介绍，确定了70%乙醇提取两次的工艺方法。枸杞子的主要药效成分是枸杞子多糖，是水溶性成分，在工艺上选取水煎两次的方法。西洋参为细料药，价格较高，工艺上多采取粉碎后直接混合填充胶囊的做法，以尽量避免其损失。由于粉碎较细，同样可以保证其人体吸收率。

（三）制剂成型工艺条件：为保证内容物流动性，从而更好地控制胶囊装量，本品采取了制粒工艺。实验证实，选择本工艺制成的产品，总皂苷、粗多糖含量符合保健食品功效成分要求（有关检验报告及结果请见《检验机构出具的检验报告》项下）。

（四）包装材料的选择为增加药物的稳定性，防止药物吸潮后变软，结块，影响药品的质量和疗效，本品采用药品铝塑泡罩包装，可以有效防止吸潮。

（五）生产环境说明生产中所使用的原料均在接受卫生学检验合格后，才能进入生产环节进行使用。制备过程均在30万级生产环境内开展进行，直到完成内包装。完成内包装的产品经传递窗传到外包车间进行外包。最终产品经过出厂检验（其中包括全部微生物指标检验等）验证合格后才准予出厂贮存，所以完全能够达到相应的卫生要求。经吉林省检验机构的相关实验证实，本产品功效成分稳定，微生物检验符合国家要求，为合格产品。

【保健功能】 缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力

【适宜人群】 易疲劳者、处于缺氧环境者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭，置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
