

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050462

百多安®民康胶囊

TianTianJianKangPaiMinKangJiaoNang

【配方】 酸枣仁、五味子、人参、麦门冬、远志、茯苓、淀粉

【生产工艺】 一、工艺说明 1、 配方酸枣仁600g 五味子500g 人参200g 麦冬150g 远志150g 茯苓30g 淀粉20g 共制1000粒（0.4g/粒） 2、 原药材的净化、炮制及其质量要求按《中国药典》2000版一部酸枣仁、五味子、人参、麦冬、远志、茯苓项下有关技术要求进行，从各味中药材饮片，挑拣、除去异物杂质、筛除尘土，备用。 3、 茯苓的粉碎取干燥茯苓饮片，用万能磨粉机粉碎成粉，过100目筛，采用60Co射线照射进行杀毒，辐射剂量为5000格瑞，时间为2小时，置洁净密闭容器中保存，备用。 4、 提取、过滤、浓缩、干燥 1) 药材的提取、过滤 取配方量的酸枣仁、五味子、人参、麦冬、远志饮片，置多功能提取罐中，加药材6倍的60%乙醇（食品级）浸泡约30min，加热回流提取2次，每次各1.5h，过滤（滤材为80目尼龙布），收集乙醇液，于室温放置12h后，取上清液用板框压滤机，收集滤液，得提取液。 2) 真空浓缩 取上述提取液，置真空浓缩器中回收乙醇并浓缩至相对密度为1.15—1.20（60℃热测），得浸膏，备用。 真空浓缩工艺参数：真空度为0.04Mpa，温度：80℃。 3) 干燥：将上述浸膏置真空干燥箱内干燥，得干浸膏，干浸膏粉碎，过100目筛得细粉，备用。注：真空度：0.08MPa 温度：60℃ 5、 混合取上述细粉，与备用配方茯苓灭菌细粉及淀粉置混合机中，混合均匀，过80目筛，得混合粉末，备用。 6、 胶囊填充采用自动胶囊填充机将上述总混合粉末灌装胶囊，每粒调重为0.40g。 7、 分装、包装、成品检验、入库采用自动水泡眼包装机分装，内包装材料为PVC硬片和铝箔，进行铝塑泡罩包装，每板12粒；成品率为98.4%，成品检验，合格，入库。 8、 生产环境卫生洁净级要求：生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中60Co射线照射灭菌、浸膏粉过筛、混合及胶囊填充与分装均在十万级洁净区条件下操作，其它步骤在一般洁净区内进行。 依据国家食品药品监督管理局保健食品审评意见生产工艺补充说明： 1. 酸枣仁、人参等五种原料经60%乙醇提取、浓缩、干燥、粉碎后，干浸膏粉收得率为22.5%。 2. 配方中改善睡眠的主要功效成分为皂甙类与黄酮类，脂溶性较水溶性好，选用稀醇液（60%乙醇）提取兼顾两者成分的溶出提取，单独用水或乙醇95%提取都达不到提取两者的效果，选用低浓度乙醇（60%）效果较好。 3. 酸枣仁、人参等五种原料经60%乙醇回流提取、茯苓粉经Co60照射灭菌，而且生产过程均符合GMP要求，故成品不再需要灭菌工艺。

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次4粒

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
