

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060319

天怡牌斯耐尔胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、原料前处理：根据原辅料标准要求选材, 并进行净选处理。 2、白玉蜗牛的处理：清洁：将新鲜带壳白玉蜗牛去壳、去内脏，洗净，沥干水分，得清洁后白玉蜗牛。干燥灭菌：取配方10倍量清洁后白玉蜗牛4.8Kg，置于真空干燥柜（真空度:0.07-0.08MPa，温度60-80℃）干燥灭菌4-5小时，得白玉蜗牛干品。粉碎：将白玉蜗牛干品粉碎成细粉（过80目筛），得蜗牛粉900g，备用。蜗牛粉总收得率为18.75%。 3、中药材提取：水提：取配方10倍量绞股蓝1.25kg、红景天0.625kg、刺五加0.625kg，先加药材量10倍量水加热至沸腾，保持微沸提取2小时，过滤；滤液保存，滤渣加8倍量水加热至沸腾，保持微沸提取1.5小时，过滤；合并二次滤液，滤渣弃去。浓缩：滤液减压浓缩（维持真空度:0.07-0.08MPa，温度60-80℃）至相对密度为1.30（60℃），得浸膏，备用。 4、其他原料的处理：陈皮： a) 净处理：取陈皮原料以生活饮用水清洗两次，再以纯化水清洗一次，沥干水分，备用。 b) 干燥灭菌：将沥干水分后陈皮置真空干燥箱干燥灭菌（维持真空度:0.07-0.08MPa，温度60-80℃，时间1-2小时），备用。 c) 粉碎：取配方10倍量干燥灭菌后陈皮150g，置粉碎机中加工成80目细粉，得陈皮粉，备用。拟黑多刺蚁： a) 净处理：取拟黑多刺蚁原料以生活饮用水清洗两次，再以纯化水清洗一次，沥干水分，备用。 b) 干燥灭菌：将沥干水分后拟黑多刺蚁置真空干燥箱干燥灭菌（维持真空度:0.07-0.08MPa，温度60-80℃，时间1-2小时），备用。 c) 粉碎：取配方10倍量干燥灭菌后拟黑多刺蚁600 g，然后置粉碎机中加工成80目细粉，得拟黑多刺蚁粉，备用。 5、混合干燥：称量备料：取配方10倍量淀粉450g，备用。干燥灭菌：将淀粉、陈皮粉、拟黑多刺蚁粉、浸膏，混合搅拌至混合均匀后，用真空干燥箱干燥灭菌（维持真空度:0.07-0.08MPa，温度60-80℃，时间2-3小时），干燥灭菌后粉碎成细粉（过80目筛），得1600g混合粉A，其中绞股蓝、红景天、刺五加粉为400g，绞股蓝、红景天、刺五加三味药材总收得率为16%。 6、制剂：总混：将混合粉A、蜗牛粉搅拌15分钟至混合均匀，得总混合粉。填充胶囊：将总混合粉用全自动胶囊填充机装入“1”号胶囊，每粒胶囊重0.25g，得半成品胶囊。 7、内包装：将胶囊按每瓶128粒分装，内包装材料为聚乙烯塑料瓶。 8、检验：按Q/（HN）TYSW01-2004进行质量检验。 9、外包装：按包装要求进行产品外包装，并进行包装质

量检验。 10、入库：成品应置于通风干燥的仓库里，库温不高于38℃，相对湿度不高于75%。

【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】
