

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070199

医圈牌芪贞胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 医圈牌平福胶囊生产工艺及简图一、生产工艺流程图 二、原料要求原料按质量标准附录B采购、质量检查后，用于生产。三、生产工艺说明（一）、1、黄芪、枸杞子加水浸泡，煎煮2次，加水量为8倍、6倍，每次1.5小时，滤过，合并滤液，减压浓缩（压力0.08Mpa，温度60℃）成清膏（相对密度为1.08，60℃测），加乙醇至醇浓度为80%，静置18小时，倾去上清液，收取沉淀，挥尽乙醇，减压干燥（压力0.08Mpa，温度70℃）得干膏A。 2、红景天、女贞子加50%乙醇，回流提取2次，加醇量为6倍、5倍，每次1.5小时，滤过，合并滤液，减压回收乙醇（压力0.05Mpa，温度60℃），减压浓缩（压力0.08Mpa，温度60℃），得红景天、女贞子稠膏（相对密度为1.25-1.30，60℃测）。 3、三七粉碎，过80目筛，Co60辐照灭菌（5KGy），得三七粉。 4、将三七粉加入至红景天、女贞子稠膏中，混匀，减压干燥（压力0.08Mpa，温度70℃）得干膏B。 5、将干膏A、干膏B，于控制区内合并，粉碎，混匀，过60目筛，混合均匀。95%乙醇湿润，制软材，20目筛制粒，70℃干燥，整粒（24目筛），加入2%硬脂酸镁，混匀。 6、装胶囊，0.5g/粒。经水分、装量检验合格后，装瓶。 7、进入一般生产区，外包装，即为成品。（二）、生产环境洁净度要求 1、一般生产区（1）地面整洁，门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。设备、管道、管线排列整齐并包扎光洁，无跑、冒、滴、漏，定期清洁维修。（2）设备、容器、工具按生产管理要求放置，定期清洁，符合清洗标准。（3）生产场所不得吸烟，不得吃食物，不得存放与生产无关的物品和私人杂物。 2、控制区（1）除符合一般生产区要求外，必须做到设备、容器、工具、管道保持清洁。外包装材料未彻底清洁前不得进入本区域。（2）区域内洁净度要求为30万级，利用层流式整体空调净化，恒温恒湿，换气次数≥12次/小时，中效过滤器（30万级）为无纺布滤材（3-4月换洗一次），空气压差符合要求，按规定方法检查菌落数≤15个。（3）区域内具有粉尘的粉碎、过筛、混合等岗位设置除尘器，干燥车间设除湿设施。 3、质控部门要指定专人定期检查各区工艺卫生及洁净度。四、相关的研究资料 1、生产工艺的选择方中黄芪、枸杞子所含有效成分均为多糖类成分，可溶于热水，故可用水煎煮的方法提取；红景天为配方中的主要原料，其中有效成分为红景天苷类及多糖类，胡锦涛[1]以红景天甙为指标对红景天的提取工艺作了

考察，确定50%醇提取有效成分提取率较高，故针对主要原料，采用醇提的方法提取红景天甙类，而红景天多糖类可溶与热水，故药渣与其它水提药物合并煎煮，提取多糖类有效成分，为确保有效成分提出完全，依药剂学原料提取规律及经验，设计提取工艺为水提取两次。女贞子中主要有有效成分为齐墩果酸类和多糖类成分，女贞子多糖能提高机体的非特异性免疫功能及对抗原刺激的反应，女贞子中齐墩果酸类成分有明确的免疫调节作用，对Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ型变态反应都具有明显抑制作用，齐墩果酸不溶于水，可溶于乙醇，根据有效成分组的理化性质，以及节约工时，提高工效的原则，采用和配方中主要原料红景天共同用50%的稀醇提取然后水煮的方法，还可兼顾其中红景天甙、三萜类成分和多糖类成分的得率，充分合理的利用天然原料资源；三七为贵重原料，在该配方中用量较少，其中所含的三七总皂甙类约为6-8% [2]，故采用原粉加入的办法，以减少有效成分的流失和浪费。同时，提取物中多为多糖类成分，质较粘稠，不利于制粒，三七以原粉加入，可节省辅料又能起到一定的分散作用。产品采用胶囊剂型不仅整洁、美观、容易吞服，与片剂、丸剂比较，制备时不需加黏合剂和压力，所以在胃肠中的崩解快，生物利用度高，且可提高产品的稳定性，使内容物免受湿气和空气中氧、光线的作用

2、生产环境、消毒、灭菌方法等的选择依据本产品三七采用原粉投料，与红景天、女贞子醇提稠膏混匀减压干燥等工序的热处理；黄芪、枸杞子经水煮、浓缩、醇沉、减压干燥等工序的热处理过程，已经能够达到灭菌效果，故没有对其再另外进行灭菌；硬脂酸镁符合我国药品管理的有关卫生学规定，不需要再进行灭菌操作。本产品的生产过程中：三七的粉碎，三七粉与红景天、女贞子醇提稠膏的混合、减压干燥，黄芪、枸杞子的水煮提取、浓缩、醇沉、减压干燥等工序在一般生产区进行，因在这些工序中的原料并未经过灭菌处理；干膏的混合、粉碎、制软材、制颗粒，颗粒与硬脂酸镁的混合、制颗粒、内包装等工序，因各中间产物已进行过灭菌，故需在控制区内完成。经成品的卫生学检验证明，选用上述灭菌方法和生产环境控制，能够保证本产品的卫生学指标符合保健食品的有关规定。

3、中试生产资料 本产品中试生产三批，批号为20041116，20041117，20041118。批号 20041116 20041117 20041118 平均得率(%) 原料 投料量 干膏(kg) 得率(%) 投料量 干膏(kg) 得率(%) 投料量 干膏(kg) 得率(%) 投料量 干膏(kg) 得率(%) 红景天 24 kg 7 17.5 12 kg 3.38 16.9 12 kg 3.44 17.2 17.2 女贞子 12 kg 6 kg 6 kg 三七 4 kg 2 kg 2 kg 黄芪 24 kg 5.2 14.4 12 kg 2.56 14.2 12 kg 2.54 14.1 14.2 枸杞子 12 kg 6 kg 6 kg 硬脂酸镁 24 g 11.7g 11.8g 半成品(kg) 12 5.86 5.88 胶囊(粒) 23784 11635 11679 成品(瓶) 792 387 389 成品率(%) 97.5 97.9 97.7 97.7 医圈牌平福胶囊三批中试数据 参考文献 [1] 胡锦涛。红景天有效成分的提取。福州师专学报(自然科学版)。1999, 19(3): 51-54 [2] 浦湘渝, 张荣平, 邹 澄。不同产地三七总皂甙的含量研究。云南中医中药杂志。2001, 22(4): 36

【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】
