

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110359

盛仕铭牌枸景灵片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一. 工艺流程图：盛仕铭牌防火墙片生产工艺流程图 二 详细的制备工艺描述
（一）、各提取物生产工艺对灵芝、枸杞子、红景天、薏苡仁、黄芪五味原料分别进行水提、浓缩、再喷雾干燥，最后分别制得干粉，其主要生产工艺流程如下： 1. 各提取物生产工艺流程图： 2. 提取物生产工艺过程简述： 2.1 将灵芝、枸杞子、红景天、薏苡仁、黄芪五味药材分别加入提取罐中，在常压下，加水浸泡煎煮3次，每次2小时，加热温度100℃。 2.2 将得到的煎煮液进行过滤，滤渣弃去。 2.3 真空减压浓缩滤液，加热温度90~100℃，真空压力为0.06mPa，得到流浸膏，比重在1.08至1.15之间。 2.4 喷雾干燥：控制进口温度为110℃，罐内温度为70℃，使浸膏干燥，水分控制不得超过4.5%。 2.5 将干浸膏粉碎后分别过80目筛，分别总混，检验，包装，成品原料入库。（二）盛仕铭牌防火墙片基准处方：表1：处 方序号 原辅料名称 每片用量（g） 1万片用量（g） 比例 备注 1 灵芝提取物 0.133 1330 24.18 2 枸杞子提取物 0.150 1500 27.27 3 红景天提取物 0.120 1200 21.82 4 薏苡仁提取物 0.070 700 12.73 5 黄芪提取物 0.0565 565 10.27 6 微晶纤维素 0.010 100 1.82 药用 7 羟丙基纤维素 0.005 50 0.91 药用 8 硬脂酸镁 0.0055 55 1.0 药用 9 合计 0.55 5500 100.00 —— （三） 工序生产工艺操作要点、物料平衡计算、 1. 原辅料预处理 1.1 设备：30BL型万能粉碎机。 1.2 操作过程：将各提取物粉碎细度达到100目。 1.3 操作要点 1.3.1 出料口布袋要扎紧，尽量防止细粉跑出来。 1.3.2 已处理好的原辅料装入双层洁净塑料袋中，扎紧袋口放进物料桶内。 1.3.3 若物料较轻浮，可以直接用100目不锈钢标准筛过筛。 1.3.4 经过筛后的原辅料其使用有效期为3个月。 2 配料称量 2.1 设备：电子磅秤。 2.2 用电子磅秤按处方量准确称量原辅料，每个物料桶内外应附有填写内容正确齐全的物料标示卡。 2.3 掺入尾料量不得超过批物料混合总重的5%。 2.4 尾料在加入前必须经现场QA人员再次确认在保存有效期内，并合格无误后方可使用。 2.5 操作要点 2.5.1 称量物料必须经两个人复核并签名。 2.5.2 称量过程所用器具要求每种物料一个，不得混用，以避免造成交叉污染。 3 制粒 3.1 设备：CH-150槽形混合机、YK-160摇摆式颗粒机。 3.2 将已称好的各提取物、微晶纤维素依次加入到混合机中，加入适量95%的食用乙醇作为润湿

剂，制备软材。 3.3 在摇摆式颗粒机上装好14目筛，将软材倒入摇摆式颗粒机的料斗内制粒。

3.4 操作要点 3.4.1 要控制好润湿剂的用量，混合机的搅拌速度和时间，以使软材的干湿程度适宜，以用手紧握能成团而不粘手，用手指轻压能裂开为度。 3.4.2 不要一次加太多的软材到摇摆式颗粒机的料斗内，以免筛网受压过大而破损。 3.4.3 料斗内如软材停滞不下，切不可用手去铲，以免造成伤手事件。应用不锈钢铲或停车工作。 3.4.4 制成的湿颗粒应及时用不锈钢盘分装，厚度为3~4cm，防止粘结成团。

4 干燥 4.1设备：CT—C—I热循环烘箱、洁净物料桶。

4.2 将制成的湿颗粒放入不锈钢盘内，每盘放物料厚度3~4cm，放入小车上，推进热风循环烘箱里。干燥温度 $60\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，干燥时间约1~2小时以上。 4.3将干燥好的颗粒装在洁净物料桶内，密封、称重，贴上内容填写正确齐全的标示卡，待用。 4.4 操作要点 4.4.1 干燥过程严格控制温度，防止温度失控，造成物料糊化 4.4.2 颗粒干燥时，严格控制温度，注意勤翻料，以每次翻料，物料始终保持松散状态为宜，防止物料结块变硬。 4.4.3 要求物料均匀摊开，物料干燥后水分控制在2.5~4.5%之间。

5 整粒 5.1 设备：KZL200整粒机、洁净物料桶。 5.2 将干燥好的颗粒过16目筛进行整粒。 5.3 将整好粒的颗粒装在洁净物料桶内，密封、称重，贴上内容填写正确齐全的标示卡，待用。 5.4 操作要点 5.4.1物料一次不可加太多，要逐渐加入，否则会影响整粒效果。 5.4.2 整粒完后，收回细粉。

6 总混 6.1 SYH—200多向运动混合机。 6.2 将已整粒好的颗粒，已称好的羟丙基纤维素、硬脂酸镁依次加入到混合机中。 6.3 大批量生产时，以275kg（50万片）为一个批混含量。 6.4 混合时间20min，混合速度10转/分。 6.5 操作要点 6.5.1 尾料必须在物料总混前加入。 6.5.2 若混合粉的水分偏高，影响混合粉流动性，需对混合粉进行干燥。 6.5.3 混合粉、尾料存放有效期为3个月。 6.6 物料平衡计算（计算单位：kg）：

7 压片 7.1 ZPW29旋转式压片机 7.2 将混合粉加到已准备好的压片机料斗中，启动压片机调整充填量、压力和压片速度，同时调整好输粉量，调好后开始压片。 7.3大批量生产时，以275kg（50万片）为一个批压片量。 7.3 操作要点 7.3.1充填量、压力、压片速度的调整，以使片子硬度，脆碎度合格，片重差异合格为标准，要保重片子能较好的包薄膜衣。 7.3.2输粉量的调整以观察

【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】
