

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050821

盘龙牌天罗安软胶囊

PanLongPaiTianLuoAnRuanJiaoNang

【生产工艺】 1. 备料工序 1.1 按处方领取各种原药材，并挑拣各种药材中的泥块、杂质、非药用部分。 1.2在净料室按处方量（原方100倍）准确称量天麻、罗布麻、酸枣仁、杜仲、熟地、山楂六种原药材及色拉油、药用明胶、药用甘油。 1.3将领取的天麻、罗布麻、酸枣仁、杜仲、熟地、山楂六种原药材用流动水冲洗干净。 1.4将领取的天麻切片，熟地黄切厚片，杜仲切段，酸枣仁捣碎，罗布麻切段，山楂切厚片交提取工序。 2. 提取工序 2.1将交来的天麻、罗布麻、酸枣仁、杜仲、熟地、山楂投入多功能提取罐，加水浸泡3小时，煎煮二次。 2.2第一次加水为药材量的8倍量，煎煮1.5小时后，滤过，收集药液约1900kg，置药液贮罐中。 2.3第二次加水为药材的6倍量，煎煮1.5小时，滤过，收集药液约1300kg，于第一次药液合并。 2.4将合并后的滤液用循环泵抽至双效浓缩器中，滤液浓缩至相对密度为1.04，输送至药液贮罐中，加95%乙醇至含醇量达到70%。 2.5将用乙醇调好的药液放入洁净的周转桶中，加盖密封，填写流转卡，送至冷藏室静置12小时后，将抽取滤液至单效浓缩器中，温度控制在75±1℃。回收乙醇，减压0.03-0.08MPa，浓缩至相对密度为1.0~1.12（60℃）的稠膏约85kg。 2.6将稠膏放入洁净的周转桶中，加盖，交真空干燥工序。 3. 真空干燥工序 3.1双人核对稠膏数量，无误后将稠膏放入洁净的不锈钢干燥盘中，厚度控制2mm。 3.2关闭真空干燥器门，开启真空泵和蒸汽阀，置真空干燥器中减压干燥，压力控制在0.08MPa，温度控制在70±1℃，收集干浸膏约26.5kg。 4. 粉碎工序 4.1核对干浸膏数量，无误后，置微粉碎机中粉碎，过120目筛。送至配料工序。 5. 配料工序 5.1将物料送至整洁间内脱去外包装，清洁周转桶，开启紫外灯照射30分钟后，经传递门传入配料间。 5.2将领取的色拉油与配料放入锅内，将药粉投入色拉油中，药粉与色拉油的比例为2：3，经过胶体磨等量递增研磨法若干遍，抽至真空去除气泡，降至室温，备用。 6. 化胶工序 6.1按指令单，凭单领取明胶及其它辅料。核对品名、规格、批号、生产厂家、数量、出厂日期、有效期、进厂检验合格证。 6.2校对衡器，按处方量称取明胶80.0kg，药用甘油33.6kg，纯净水72kg，比例为100：42：90及适量尼泊金0.08%及色素，复核，做好称量记录。 6.3取纯化水慢慢加入化胶罐中，用水浴罐的水加热待化胶罐温度为60℃时，投入尼泊金，70℃时加入明胶，80℃时加入甘油，搅拌10分钟后加色素，再回开至80℃时抽真空，在化胶过程中加适量乙醇以除去气泡（注水浴罐水温不能低于90℃），胶液过80目筛。 6.4滤过的胶液60-70℃保温静置4-5小时于贮胶桶中。 7. 压丸 7.1按流转卡接收制好的中间体，核对品名、规格、批号、数量、合格证。 7.2调整室内温度18-22℃，湿

度为45-65%。 7.3打开空调、机头冷风，机头温度为8-12℃，喷体50-60℃，明胶盒55-60℃。

7.4将压好的丸子置于干燥机内干燥12小时定型。 8.烘丸、粗拣、洗丸工序 8.1将洗油后的胶丸送入干燥笼中，干燥时间约7~10小时，温度控制在18-28℃，进入粗检，挑拣出异形丸和空壳。

8.2 定型后，按SOP操作，分别将胶丸缓慢倒入75%乙醇中，乙醇刚好浸没胶丸，轻轻揉搓，除去表面油迹。送至晾丸工序。 9.晾丸、精选工序 9.1将胶丸平铺于不锈钢晾丸架上，单层排列，温度控制在20℃左右，相对湿度控制在40%以下，时间控制在12小时以上。 9.2进入精检，挑拣出异形丸。 9.3将胶丸用紫外线照射杀菌1小时后，做好清场。合格的待包装品盛器贴上标签，设品名、规格、批量、数量、日期后入中间站，不合格计量后入中间站（不合格品区）。 10.内包装工序 10.1做好工前检查，认可无上批生产遗留物，有清场合格证后，方可进入包装。 10.2由中间站领出待包装品，确认品名、批号，无误后进行灌瓶。 10.3按半成品检验项目检查。 11.外包装 11.1做好工前检查，方可进入包装室。 11.2计算本批产品实际产量，按数量领用中盒、说明书、纸箱等，并打印批号。 11.3按成品检验项目检查。

【保健功能】 辅助降血压、改善睡眠

【食用方法及食用量】 每日3次，每次4粒，口服

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
