

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060053

华高牌诺赛威红景天软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺： 1、配方组成每1000粒软胶囊用料：红景天提取物200g（相当于原药材红景天2000g）二十八烷醇2.5g 大豆油297.5g。 2、各原料的准备 2.1在原料仓将二十八烷醇原料在缓冲间拆除外包装袋，立即放在洁净原料车间按照生产计划准确称量二十八烷醇备用； 2.2在原料仓将大豆油原料在缓冲间拆除外包装袋，立即放在洁净原料车间按照生产计划准确称量大豆油备用； 2.3将称量准确的红景天中药原料清洗干净后，放在提取车间备用； 2.4 中药原料的灭菌中药原料的灭菌工序在随后的提取工艺中完成。 3、红景天中药的提取 3.1投料 将红景天300.0kg投入提取罐中。 3.2第一次提取：加入70%的食用乙醇优质级2000kg，冷浸2小时。然后加热保持沸腾2小时，并强制循环，经双联过滤器过滤，滤液输入高位槽； 3.3第二次提取：药渣中加入70%的食用乙醇优质级2000kg，加热保持微沸2小时，强制循环，经双联过滤器，滤液输入高位槽与前次滤液合并备浓缩用。 3.4浓缩将提取液抽入外循环浓缩器中进行浓缩，温度控制：60~80℃，浓缩至相对密度为1.10~1.15g/ml (60~70℃测)，浓缩至无醇味。至此，乙醇溶剂共计回收3600kg，回收率为90%（浓缩液量≥0.2m³）。 3.5干燥（喷雾干燥）浓缩液分规格直接喷雾干燥，浓缩液温度控制：80±5℃。设备温度控制：进风温度180±5℃，出风温度95±5℃，流量600~750ml/分钟，得到干的红景天提取物29.8kg（收率约为10%左右）。 3.6粉碎过筛将干燥浸膏进行粉碎，过筛（80-120目），然后将粉碎好的药粉装入双层无毒塑料袋，贴上《物料卡》，转入下工序。（物料平衡率=实际值/理论值×100%，粉碎、过筛物料平衡率为97.0%~101.0%）。 3.7中间产品混合按照生产指令将药粉，分规格进行混合，混合时间：大于100.00kg药粉的，混合0.5小时，小于100.00kg的混合1.0小时。混合好的中间产品装入无毒塑料袋中，扎好袋口，转移至物料库寄库，检测含量后入库。 3.8包装 3.8.1包装规格： 25kg / 件 3.8.2定额包装 3.8.2.1准确称量25kg药粉装入双层无毒塑料袋内，用扎带扎紧。装量差异为±1%。 3.8.2.2不够定额包装药粉，作为零头药粉放入中间站待用。装好的药袋，通过缓冲间转入外包装间。 3.8.3外包装： 3.8.3.1将药袋装入洁净纸桶内，盖好桶盖； 3.8.3.2待纸桶外贴上标签，注明品名、规格、批号、毛重、净重。 3.9生产环境 3.9.1干燥、粉碎过

筛、混合、内包装的操作均在洁净区内进行，各单元操作要求温度控制在18~26℃，相对湿度控制在45~65%，人员、物料、设备、环境均需按各自的清洁SOP进行清洁。 3. 9. 2生产开始前和生产结束后，人员、物料、设备、环境均须符合相关卫生管理程序要求，清场按《清场管理程序》及相关清洁SOP进行。 4、成品的生产 4. 1原料混配 4. 1. 1先将准确称量好的二十八烷醇加入准确称量好的大豆油中，用搅拌机混合均匀； 4. 1. 2再将准确称量好的红景天提取物加入4. 1. 1工序，用搅拌机混合均匀后备用。 4. 2化胶 4. 2. 1将甘油、纯水、明胶按40: 100: 100的比例投入化胶罐中； 4. 2. 2加热化胶罐至60~70℃，不断搅拌，直至明胶全部溶解； 4. 2. 3加入相当于明胶量的0. 1%的尼泊金乙酯，搅拌均匀，抽真空至胶液无气泡，放料于储胶桶中50~60℃保温备用。 4. 3压丸：将混配好的胶液通过软胶囊成型机的转鼓制成胶片，在压丸机上自动将定量内容物封入两片胶片中，每粒装500mg，即成胶丸（在此设卫生监控点A）； 4. 4定形：压好的胶丸在温度20~22℃、相对湿度40%的条件下，用滚筒干燥机定形2小时； 4. 5干燥：经定形出来的胶丸放在干燥盘上，送入相对湿度30%以下，温度22~25℃条件下的干燥房中，将胶丸干燥至胶皮水分15%左右； 4. 6洗丸：用95%的酒精将4. 3程序的胶丸清洗3~5分钟，沥干酒精，放在干燥盘上，再送入干燥房中，干燥至胶皮水分8~10%左右； 4. 7选丸：将干燥好的胶丸放在选丸台上，在灯光下目视进行选丸。将精选好的胶丸置于有盖的洁净桶中（在此设卫生监控点B），待检验合格后包装； 4. 8包装：合格的胶丸放在数丸机上数丸后装入检验合格的硬质塑料（PET瓶）瓶中，每瓶装30粒，打上生产日期，贴标签后装入小盒，再装于瓦楞纸箱中，即得成品。 5、卫生监控点 5. 1在所设的卫生监控点A处抽取部分胶丸进行卫生监控检测。检测内容包括：胶丸内容物净含量允差、丸形和接缝是否牢固； 5. 2在所设的卫生监控点B处抽取部分成品进行卫生监控检测。检测内容是观察胶丸丸形（是否有大小丸、异形丸和气泡丸）、胶丸胶皮的温湿度和水分。 6、生产环境 从原料混配到成品包装工序的完成均在30万级洁净度生产环境进行。

【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】
