

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060278

润馨堂牌充元胶囊

RunXinTangPaiFengLingJiaoNang

【生产工艺】 工艺说明 一、原药材的质量要求与前处理 1、灵芝、枸杞子、山药按《中国药典》2005版一部项下有关技术要求进行质量检查验收。蜂胶按《中华人民共和国商业行业标准》S B/T 10096-92有关技术要求进行质量检查验收。淀粉应符合《中国药典》2005版二部淀粉项下要求进行质量检查验收。 2、灵芝、山药前处理：将灵芝、山药分别用强水流冲洗干净后，于80℃烘干备用。二、灵芝、山药粉碎、过筛与混合 1、取灵芝饮片，置粉碎机中，粉碎、过100目筛，得细粉，备用。 2、取山药饮片，置粉碎机中，粉碎、过100目筛，得细粉，备用。 3、将灵芝与山药细粉混合均匀，得灵芝、山药混合备用。三、提取、过滤、浓缩、干燥 1、取配方比例枸杞子，置于多功能提取罐中，加入药材量8倍纯化水，浸泡30min，加热煎煮2h过滤（滤材为80目尼龙布），得滤液。加入药材量6倍纯化水，加热煎煮1h过滤（滤材为80目尼龙布），合并滤液。 2、真空浓缩 取上述滤液置真空浓缩器中，浓缩至相对密度为1.20—1.25（60℃热测），得浓缩液。真空浓缩工艺参数：真空度为0.08Mpa，温度<80℃。 3、提取物的干燥、粉碎取上述稠膏按比例，用真空干燥箱加热至80℃干燥，得干浸膏，干浸膏用万能磨粉机粉碎成100目粉。真空干燥工艺参数：干燥温度为<80℃，真空度为0.08Mpa。 4、蜂胶的提取、浓缩、干燥、粉碎、过筛取配方量蜂胶置-4℃以下冷冻箱内冷冻12小时后，取出，粉碎，过20目筛；置渗漉提取装置中，加95%乙醇浸过粉末约3cm，浸润24小时后，开启设备，控制流速（3-5mL/min），并随时自药面上补充95%乙醇，保持提取液面高于药材液面3-4cm，当渗漉液的体积相当于原药材重的10倍可认为基本上提取完全，收集渗漉液，过滤（滤材为滤纸），得渗滤液；静置沉降12小时后，离心（3000r/min），除去沉淀并除铅，得蜂胶醇溶液；将蜂胶醇溶液置真空浓缩器中回收乙醇并浓缩（真空度为0.08Mpa，温度<60℃）至相对密度为1.15—1.25（50℃热测），得浓缩液。加入灵芝、山药混合细粉，搅拌使其混匀后，于低温真空干燥（真空度为0.08Mpa，温度：60℃）后，粉碎过100目筛，得蜂胶、灵芝、山药混合细粉。四、总混在相对湿度小于58%的操作车间环境下，取上述枸杞子干膏细粉，加入配方量备用蜂胶、灵芝、山药混合细粉、淀粉，于混合机中混合均匀，得总混合粉，备用。五、填装胶囊、抛光、分装采用自动胶囊填充机将总混合粉灌装入胶囊中，每粒调重为0.35g，抛光后胶囊再用自动水泡眼包装机分装，每板十二粒。六、消毒、外包装将折叠好的说明书（要求说明书、商标、品名字样朝外，并于小盒竖立方向一致）包拢2板胶囊，然后装入小盒。依照《辐射食品卫生管理暂行规定》，采用60Co射线照射进行杀毒，辐射剂量为4000Gy，时间为4小时。七、成品检验、入库随机抽取每批产品，按本保健食品报批材料之一的质量标准所述方法及要求进行检验，合格品入库保存。八、生产环境卫生洁净级要求：生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中灵芝、山药细粉过筛及混合、枸杞子干浸膏粉碎过筛、蜂胶粉碎过筛、粉末总混及胶囊填充抛光与内包装过程均在符合GB17405—1998要求（在十万级）的生产

洁净区条件下操作。其它生产环节可在一般生产区进行。附：生产用乙醇为食用级别，并符合GB10343-2002规定。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、哺乳期妇女及对蜂胶过敏者

【食用方法及食用量】 每日3次，每次3粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
