

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060347

长惠牌舒克胶囊

ChangHuiPaiShuKeJiaoNang

【生产工艺】 长惠牌长惠耐缺氧胶囊工艺说明 1配方得干粉率25-27% 干粉占86% 山楂粉占14% 每粒0.5g 1000粒 $\times 0.5\text{g}=500\text{g}$ 生产1000粒需干粉： $500\text{g}\times 86\%=430\text{g}$ 山楂粉： $500\text{g}\times 14\%=70\text{g}$ 原料用量：按干粉率为27%计算需 $430\div 27\%=1593\text{g}$ 丹参410g 当归205g 葛根205g 山楂205g 泽泻205g 生牡蛎205g 川牛膝159g 2 选料与场地执行GB17405—1998标准 6 。所用原料具有其本身固有的色泽、气味，不得有酶烂变质。环境要求：一般洁净、室内、通风、干燥不得有污染源，不得与杂物混装一室。温度：15~300C。相对湿度：20%~70%，雨季连续湿度偏高时应即时通风或抽湿。灭菌：每年液体喷洒灭菌1~2次，用75%的乙醇或其它，每月紫外灯灭菌1-2次时间1小时。原料与地面和墙壁保持距离60~100CM。工作人员穿隔离服，筛选原料人员要加戴手套头套和口罩。 3 性状鉴别与炮制丹参：本品根茎短粗，顶端有时残留茎基。根数条，长圆柱形，略弯曲，有的分枝并具须状细根，长10~20cm，表面棕红色，粗糙，具纵皱纹。老根外皮疏松，多显紫红色，常呈鳞片状剥落。质硬而脆，断面疏松，有裂隙或略平整而致密，皮部棕红色，木部灰黄色或紫褐色，导管束黄白色，呈放射状排列。气微，味微苦涩。炮制：除去杂质及残茎，洗净，润透，切厚片，干燥。当归：本品呈圆柱形，下部有支根3~5条或更多，长15~25cm。表面黄棕色至棕褐色，具纵皱纹及横长皮孔。根头（归头）之径1.5~4cm，具环纹，上端圆钝，有紫色或黄绿色的茎及叶鞘的残基；主根（归身）表面凹凸不平；支根（归尾）直径0.3~1cm上粗下细，多扭曲，有少数须根痕。质柔韧，断面黄色或淡黄棕色，皮部厚，有裂隙及多数棕色点状分泌腔，木部色较淡，形成层环黄棕色。有浓郁的香气，味甘、辛、微苦。柴性大、干枯无油或断面呈绿褐色者不可供药用。炮制：除去杂质，洗净，润透，切薄片，晒干或低温干燥。山楂：本品为圆形片，皱缩不平，直径1~2.5cm，厚0.2~0.4cm。外批红色，具皱纹，有灰白色小斑点。果肉深黄色至浅棕色。中部横切片具5粒浅黄色果核，但核多脱落而中空。有的片上可见短而细的果梗或花萼残迹。气微清香，味酸。微甜。炮制：除去杂质及脱落的核。葛根：野葛 呈纵切的长方形厚片或小方块，长5~35cm，厚0.5~1cm。外皮淡棕色，有纵皱纹，粗糙。切面黄白色，纹理不明显。质韧，纤维性强。无臭，味微甜。粉葛：呈现圆柱形、类纺锤形或半圆柱形，长12~15cm，直径4~8cm；有的为纵切或余切的厚片，大小不一。表面黄白色或淡棕色，未去外皮的呈灰棕色。横切面可见由纤维形成的浅棕色同心性环纹，纵切面可见由纤维形成的数条纵纹。体重，质硬，富粉性。炮制：除去杂质，洗净，润透，切厚片，晒干。牡蛎：长牡蛎 呈长片状，背腹缘几下行，长

10~50cm,高4~15cm.右壳较小,鳞片坚厚,层状或层纹状排列。壳外面平坦或具数个凹陷,淡紫色、灰白色或黄褐色;内面瓷白色,壳顶二侧无小齿。左壳凹陷深,鳞片较右壳粗大,壳顶附着面小。质硬,断面层状,洁白。无臭,味微咸。大连湾牡蛎:呈类三角形,背腹缘呈八字形。右壳外面淡黄色,具疏松的同心鳞片,鳞片起伏成波浪状,内面白色,左壳同心鳞片坚厚,自壳顶部放射肋数个,明显,内面凹下呈盒状,铰合面小。近江牡蛎:呈圆形、卵圆形或三角形等。右壳外面稍不平,有灰、紫、棕、黄等色,环生同心鳞片,幼体者鳞片薄而脆,多年生长后鳞片层层相叠,内面白色,边缘有的淡紫色。炮制:牡蛎洗净,干燥,碾碎。泽泻:本品呈类球形、椭圆形或卵圆形,长2~7cm,直径2~6cm。表面黄白色或淡黄棕色,有不规则的横向环状浅沟纹及多数细小突起的须根痕,底部有的有瘤状芽痕。质坚实,断面黄白色,粉性,有多数细孔。气微,味微苦。炮制:除去杂质,稍浸,润透,切厚片,干燥。川牛膝:本品呈近圆柱形,微弯曲,向下略细或有少数分支,长30~60cm,直径0.5~3cm。表面黄棕色或灰褐色,具纵横纹、支根痕和多数横向突起的皮孔。质韧,不易折断,断面浅黄色或棕黄色,维管束点状,排列成数轮同心环。气味甜。炮制:除去杂质及芦头,洗净,润透,切薄片,干燥。

4 山楂粉制备烘干:温度100℃~110℃,时限1小时,降至80~90℃恒温保持4~10小时,呈干状。制粉:机械粉碎过5号筛(80目),直接密封包装备用。分装时限120天。环境要求:一般洁净、室内,紫外线灭菌,不定期液体辅助灭菌。温度180℃~280℃。相对湿度40%~60%。

5 提纯丹参、当归、葛根、山楂、牡蛎、泽泻、川牛膝。加净水8~10倍,浸泡3~5小时,水煎100℃、1.5~2小时,水提2次,用水标准执行GB 5749—85的规定。

6 过滤选用不锈钢筛网(板),按20-80-120-160-200-250目、布袋依次密封过滤,过滤前滤网用75%酒精灭菌,滤布高温灭菌。

7 浓缩水煎:温度100℃,目测成稀粥状时,温度降至70℃~85℃,勤搅拌,细观察防止糊锅,用竹筷蘸浓缩液能粘上为止。环境要求:执行GB14881—94标准,一般洁净,室内,防尘、防土、防污染,环境灭菌紫外线为主,不定期液体灭菌
