

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060613

宏利牌参旗胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、产品生产工艺及说明 1 操作准备 1.1 浸提罐及贮液罐使用完后应及时清洗干净及灭菌。 1.2 注意车间内的地面应保持清洁、防虫，门窗要关闭好，下班前对每件用具、容器都要擦洗干净，以备下次使用。 1.3 浸提操作员当班时间，均应穿着工作服，戴帽及口罩。任何人进入浸提车间均要求穿着工作服。 2 药材提取物的制备 2.1 药材前处理 2.1.1 将处方量的黄芪、丹参分别清洗干净，丹参切成片，黄芪切成3cm的段，得净药材。 2.1.2 将处方量西洋参和人参经挑选干净后备用。 2.2 投料 2.2.1 取2.1.1项下的净药材投入提取罐中，第一次加入8倍量的水加热至100℃提取30分钟，第二次加入6倍量的水加热至100℃提取30分钟，用80目滤网过滤，得滤液，将滤液加至浓缩罐中，控制温度在60~70℃，真空度控制在0.04~0.06Mpa，时间2小时，浓缩至密度为1.15~1.25（60℃热测），得浓缩稠膏备用。 2.2.2 取2.1.2项下的西洋参和人参用粉碎机粉碎，使用100目筛网粉碎，用80目筛网过筛后得西洋参粉和人参粉，称量出粉率为95%~97%，备用。 2.3 混合干燥将上述得到的黄芪和丹参浓缩稠膏、西洋参粉、人参粉混合后放入烘箱中，温度控制在65~70℃干燥5至6小时，水分干燥至7%以下收干膏，备用。 2.4 粉碎将干膏用粉碎机粉碎，使用60目筛网粉碎，用60目筛网过筛后得干膏粉，备用。 3 制粒 3.1 操作前的准备工作 3.1.1 上班前，100,000级洁净区内用紫外线灯照射灭菌30分钟，熄灯15分钟后，方可入洁净区工作。 3.1.2 任何人都必须在更衣室换上洁净区的干净工衣，戴上工帽、口罩，换上工鞋，用75%的酒精擦洗双手，方可进入洁净区，离开洁净区后应在更衣室换回衣物。 3.1.3 100,000级洁净区内应将温度控制在18~26℃，相对湿度控制在65%以下。 3.1.4 100,000级洁净区生产前后都要进行清场。 3.1.5 与原辅材料接触的容器和设备要定期消毒。 3.2 制粒岗位 3.2.1 所有原辅料都要经检验合格后方可领用。 3.2.2 所有原辅料都要清除外包装后通过传递窗传至洁净区的物料储存室。 3.2.3 在储存室清洁内包装表面后移至称量室并按处方量称取才能配料。 3.2.4 将干膏粉置于混合机中加入处方量的淀粉和纯化水进行均匀混合，用手抓混合后的颗粒至捏成团，一戳至散为宜。混合时间不少于15分钟，混匀后16目筛网制粒，放入烘盘中。 4 干燥将烘盘放入干燥箱中70℃干燥5小时左右，中间要进行翻动，测定水分至5~7%时收

粒。 5 整粒将干燥后的颗粒用16目筛网整粒，入中间站待检验合格后备用。 6、中检 取样检验理化指标和微生物指标，合格后进入下道工序。 7 胶囊填充、抛光 7.1 检查领来的物料是否符合要求，对照生产传递卡核对品名、批号、规格、量是否一致。 7.2 使用0号空心胶囊在全自动胶囊填充机上进行填充，净含量每粒0.4g。 7.3 正式开机填充前，首先应调节装量，至装量符合要求才正式填充。 7.4 开机过程，每隔15分钟检查一次装量，每隔4小时按《中华人民共和国药典》2005年版一部规定检查一次装量差异。 7.5 胶囊抛光 7.5.1 首先挑出外观不合格的胶囊。 7.5.2 经挑选后的半成品胶囊经半自动抛光机抛光、吸尘至胶囊光亮无粉尘。 8 铝塑包装 8.1 对照生产传递卡，核对从库房领来的胶囊品名、生产日期、数量、规格等，确认无误后方可生产。 8.2 将检验合格的塑料瓶、铝塑垫片、瓶盖等内包装材料放于内包暂存间，清除外包装紫外线灭菌30分钟后通过传递窗传至洁净区的物料储存室。 8.3 在储存室清洁内包装表面后装到数粒包装机上。 8.4 使用数粒包装机，加入胶囊进行内包装，每瓶40粒，包装过程随时检查包装板的外观的质量，及时挑出不合格品，并写明名称、数量、生产日期、规格，做好合格品数量的登记。 8.5 将瓶装好的半成品交外包装工序。 9 外包装工序外包装工序为一般生产区 9.1 装盒每盒10瓶，并按规定打上生产批号和生产日期。 9.2 装箱每箱40盒，装满后放入一张已填好装箱日期、装箱人、检验人的装箱单，用封箱纸封好，并在纸箱上打印生产批号和生产日期。 10 产品经检验合格后才能办理正式入库。 11 入库经检验合格后，产品入库。

【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】
