

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070058

素伊牌参苓胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 素伊牌参苓胶囊工艺说明产品配方：党参 600g 怀牛膝 400g 人参 300g 茯苓 150g 淀粉 40g 牛磺酸 36g 硬脂酸镁 2.25g（共制1000粒，0.45g/粒）

一、原药材的质量要求：生产用原料党参、怀牛膝、人参、茯苓应符合《中华人民共和国药典》2005年一部党参、怀牛膝、人参、茯苓项下相关要求；淀粉、牛磺酸、硬脂酸镁应符合《中华人民共和国药典》2005年二部淀粉、牛磺酸、硬脂酸镁项下相关要求。

二、牛磺酸过筛：取配方量牛磺酸，过80目筛，得牛磺酸细粉A，备用。

三、党参、怀牛膝、人参、茯苓的提取、浓缩、干燥、粉碎：

1、水提取、过滤取配方量党参、怀牛膝、人参、茯苓净药材饮片置多功能提取罐中，加8倍量水提取2次，每次2小时，过滤（滤材为80目尼龙布），合并滤液，得滤液。

2、滤液的浓缩上述滤液置真空浓缩器中，减压浓缩至相对密度至1.25~1.30（60℃热测）得稠膏。真空浓缩工艺参数：浓缩温度80℃，真空度为0.08MPa

3、稠膏真空干燥和粉碎上述稠膏置真空干燥箱中真空干燥，得干浸膏。干浸膏用万能磨粉机粉碎（80目），得细粉B。真空干燥工艺参数：干燥温度60℃，真空度为0.08Mpa。

四、混合：将上述细粉A、细粉B，加入配方量的淀粉和硬脂酸镁细粉（分别过80目筛），置二维运动混合机中混合15分钟，混合均匀后得总混合粉。

五、胶囊填充、抛光在相对湿度小于58%的操作车间环境下，采用自动胶囊填充机将上述总混合粉灌装入0号胶囊中，每粒调重为0.45g。置自动抛光机中进行胶囊抛光。

六、分装：用符合卫生标准的药用聚氯乙烯（PVC）硬片（符合YBB00212002的规定）、产品包装用铝箔（符合YBB00152002的规定）包装材料，用铝塑泡罩包装机进行铝塑包装，每板装12粒。

七、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。

八、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，检验合格成品入库。

九、生产环境卫生洁净级要求：生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中干膏粉碎、粉末混合、填充胶囊、分装等过程均在符合GB17405—1998要求（为三十万级）的生产洁净区条件下操作；其它步骤在一般生产区操作。

素伊牌参苓胶囊工艺研究资料一、小试生产工艺确定

1、党参、怀牛膝、人参、茯苓水提取工艺考察本产品的工艺，党参、怀牛膝、人参、茯苓以水为溶剂

进行提取。根据四味中药材含有的成分和本产品的剂型因素，为提取到更全面的功效成分，并考虑到经济和节能等因素，以水为提取溶剂。采用以粗多糖的含量作为考察指标, 选用L9(34) 正交表，设计四因素三水平正交试验，优选加水量、提取时间和提取次数。称取1/10处方量的净药材进行试验，测定提取液中的粗多糖的含量，具体安排见表1和表2。

表1 水提取参数因素水平表

因素A	溶剂用量（倍数）	因素B	提取次数	因素C	提取时间（h）
1	6	1	1	2	8
2	1.5	3	10		

3 2 实验安排与结果，见表2。

表2 提取工艺正交试验安排及实验结果

实验序号	因素A	因素B	因素C	空白D	粗多糖含量（mg/100g）
1	1	1	1	1	206
2	1	2	2	2	269
3	1	3	3	3	278
4	2	1	2	3	2
5	2	2	3	1	335
6	2	3	1	2	301
7	3	1	3	2	286
8	3	2	1	3	303
9	3	3	2	1	307

k1 251 262 270 286 k2 313 302 290 285 k3 298 295 299 292 极差R 62 40 29 7

根据正交试验结果，用直观分析法分析，A2B2C3为最优提取工艺，其中提取溶剂倍数为显著性因素，其他因素次之。根据优选结果，溶剂用量定为8倍量，提取次数定为2次，时间为2小时。因此确定四味中药的最佳提取工艺为：加水量定为8倍量，提取2次，每次加热提取时间均为2小时。

2、提取液浓缩、干燥：滤液采用80℃真空浓缩、60℃真空干燥，将提取液进行真空浓缩，真空干燥，其中真空减压浓缩的温度（80℃）和真空干燥的温度（60℃），既节约了生产时间，避免了药液中的有效成分经长时间高温加热而遭破坏，也提高了浓缩、干燥的效率，降低了生产成本；因此初步确定了该产品的工艺参数：真空浓缩的温度80℃，真空干燥的温度为60℃，具体的工艺需要在中试生产验证，校正偏差后得以确定。

二、中试生产研究根据小试生产试验和胶囊生产工艺的一般流程，中试生产3批，确定生产工艺基本无偏差，生产工艺详见生产工艺说明，生产设备和生产结果见下表

1、试验设备表

设备名称	设备名称	型号
生产设备多功能提取罐	TQM-Va型	北京同仁堂制药集团
双效节能浓缩器	SGM-1000B型	温州南大制药机械公司
万能粉碎机	320型	上海远东制药机械总厂
二维运动混合机	EYH-1000A型	常州震华干燥设备有限公司
药品抛光机	JPJ-110型	北京汉翰精工制药机械公司
胶囊填充机	NJP-1200型	北京汉翰精工制药机械公司
铝塑泡罩包装机	DPP-250D型	北京制药机械厂

2、中试生产批次和结果

产品批号	20050115	20050116	20050117
投料量			
党参	12kg	8kg	6kg
怀牛膝	3kg	720g	0.8kg
人参	45g	12kg	8kg
茯苓	6kg	3kg	720g
牛磺酸	0.8kg	45g	12kg
淀粉	8kg	6kg	3kg
硬脂酸镁	720g	0.8kg	45g
干浸膏得量（kg）	7.25	7.29	7.265
细粉B（干浸膏粉）得量（kg）	7.235	7.285	7.255
干浸膏粉得率（%）	99.79	99.93	99.86
总混合粉得量（kg）	8.8	8.85	8.82
胶囊理论成品得量（万粒）	2	2	2
胶囊实际成品得量（万粒）	1.9296	1.9320	1.9272
成品率（%）	96.48	96.6	96.36

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改