

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100260

御春堂牌枸杞木瓜胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、生产工艺（一）、原辅料要求 1. 枸杞子、木瓜、桑椹、茯苓、大枣按《中华人民共和国药典》2005年版（一部）该品项下规定执行。 2. 淀粉按《中华人民共和国药典》2005年版（二部）该品项下规定执行。 3. 空心胶囊应符合《中华人民共和国药典》2000年版二部该品项下的规定。 4. 聚氯乙烯固体药用硬片应符合国家食品药品监督管理局标准YBB00212005该品项下的规定 5. 药品包装用铝箔应符合中华人民共和国国家标准GB12255-90该品项下的规定

（二）、原料预处理 1. 挑选：挑除枸杞子、木瓜、桑椹、茯苓、大枣中所含的杂质（木渣、沙石等杂质），必须挑选出去，可用手工操作或振荡式筛药机交替配合进行。用振荡式筛药机筛可筛去中药中的沙石和杂质。 2. 洗漂：若有些枸杞子、木瓜、桑椹、茯苓、大枣附有泥沙，用筛选方法不能除去时，则采用洗、漂的方法使其洁净。以自来水漂洗30min为宜，勿在水中浸泡过久，以免损失功效成份。水洗后65℃烘干备用。（三）生产用水制备原水（符合GB5749-85生活饮用水卫生标准）→原水加压泵→多介质过滤器→活性炭过滤器→软水器→精密过滤器→第一级反渗透→PH调节→中间水箱→第二级反渗透（反渗透膜表面带正电荷）→纯化水箱→纯水泵→紫外线杀菌器→微孔过滤器→用水点（水质符合2000版中国药典标准）生产用水制水设备：FY-2-P-01500L/H二级反渗透净化机；按制水规程制水。（四）、食品包装袋（五）、操作步骤 1. 投料：枸杞子、木瓜、桑椹、茯苓、大枣分别称重后投入TQ-A中药提取罐内。 2. 水提：将8倍量的纯化水注入中药提取罐内，浸渍1小时后，煎煮二次。首次煮沸2小时（要求每10分钟搅拌一次，每次一分钟）放出提取液。第二次加水提1.5小时，放出提取液。合并滤液，经120目滤过，。 3. 浓缩：将滤液注入二效减压浓缩器内。在真空度小于-0.05MPa，温度70℃条件下进行减压浓缩。浓缩至相对密度 ≥ 1.10 左右（70℃）的清膏，放置室温冷却。 4. 喷雾干燥：使用CS系列中药专用喷雾干燥机，进风150~160℃、出风70~80℃喷雾干燥成含水量 $\leq 4\%$ 的浸膏干粉。浸膏干粉收得率8%左右。 5. 混合过筛：细粉过100目筛。加入处方淀粉经EYH二维混合机混合均匀。混合时间 $\geq 20\text{min}$ 。 6. 填充胶囊：使用NJP-900胶囊填充机填充胶囊，每粒定量充填内容物料0.5g。 7. 抛光：经胶囊抛光机抛光。 8. 铝塑：0.5g $\times$ 12粒/板，铝塑板上加盖生产批号。生产设备：DPP250平板式铝塑泡罩包

装机铝塑。 9包装：每盒2板(24粒)，每200盒为一箱。要确保每盒标签上印有产品批号、生产日期、保质期标识。 10. 检验：对最终产品必须由QC化验人员以批量为单位随机抽查留样和以产品标准作系统检测和报告，并由质控主任根据各工序检验记录和QC检验报告综合评价并判断合格与否，批注是否放行；经质量检验合格后，包装入库。（六）、操作中质量控制规程（一）、称量（1）称量必须由专人操作。（2）称量前必须核对原辅料品名、批号、规格、数量是否和合格证相符，经称量的原辅料应装洁净容器，并附明标志。（3）配方、计算、称量及投料必须复核。操作人、复核人均应在原始记录上签名。（4）衡器每次使用前应校正，并定期由计量科（室）校验，做好校验记录。（二）、水煎煮：（1）水提必须使用新鲜制取的纯化水，其贮存时间不得超过24小时。（2）使用惰性气体或压缩空气，使用前必须经净化处理。（3）凡接触半成品的一切容器具应制订具体清洗操作要求，及时清洗，并做好清洗记录，操作者、验收者签名。（4）配制时使用的所有计量、检验仪器，使用前必须进行校正，并定期校验，做好记录。（三）减压浓缩、喷雾干燥：按二效减压浓缩器、中药喷雾干燥设备操作规程和产品工艺规程进行减压浓缩与喷雾干燥。浓缩的清膏和浸膏干粉均宜用洁净容器密封保存，并予以标志物料名称、数量和生产批号。（四）混合：（1）按EYH二维混合机操作规程对设备进行性能检查、清洁与消毒。（2）按产品配方核校原辅料名称、用量和称量；所用物料均应经检验合格，称量人、校核人与混合操作人均应在生产记录上签名。（3）混合物宜用洁净容器密封保存，并予以标志物料名称、数量和生产批号。混合物料移车间中转站保管备用。（五）、胶囊填充与抛光：（1）操作前应核查物料名称、批号、胶囊规格、胶囊填充机模具是否与生产指令相吻。（2）必须定时检查胶囊填充装量及封口质量，随时调整机器，剔出不合格品确保产品质量要求。（3）填充好的半成品一般应在当班封装于洁净容器中，标志物料名称、数量和生产批号，特殊情况必须采用有效的防污染措施，可适当延长待装时间，但不得超过48小时。（六）、铝塑、印字（标签）、包装（1）操作前应该对半成品的名称、规格、批号、数量和所领用的包装材料是否与标签相符。（2）印、包过程中随时检查批号、说明书及层次包装应与标签相符。（3）包装结束后应准确统计标签的领用数、实用数、

【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】
