

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060819

恒仁牌盛能胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明： 1. 前处理：将购进的药材置于拣选工作台上经过初步目检，挑出混杂在其中的非药用部位和有明显虫蛀、霉变、水浸的药材，去除泥砂等杂质后用饮用水进行漂洗，直至无肉眼可见的明显附着物后依据不同药材的需要进行切片，个别药材需经过浸润后方可切片，切片厚度应控制在1~2mm，切片后的药材经过干燥、粉碎。各药材如需炮制的按照要求进行炮制，炮制依据为《中华人民共和国药典》2005版。炮制方法如下：熟地黄：取生地黄，照蒸法（中国药典2005版一部附录II D）蒸至黑润，取出，晒至约八成干时，切厚片，干燥，即得；山茱萸：除去杂质和残留的果核；茯苓：浸泡，洗净，润后稍蒸，及时切取皮和块或切厚片，晒干；山药：去除杂质，分开大小，泡润至透，切厚片，干燥；杜仲：取杜仲块或丝，照盐水炙法（中国药典2005版一部附录IID）炒至断丝、表面焦黑色。赤芍：除去杂质，分开大小，洗净，润透，切厚片，干燥。芡实：除去杂质；莲子：略浸，润透，切开，去心，干燥。 2. 投料熟地黄600g 山茱萸400g 杜仲（盐制）250g 赤芍 50g 茯苓350g 山药350g 芡实100g 莲子100g 根据生产设备 & 批生产计划产量按上述处方比例计算并称取各药材、备用。 3. 提取：将称取好的熟地、山茱萸、杜仲、赤芍、茯苓、山药、芡实、莲子足量投入多功能提取罐中，加入10倍量（重量比）的饮用水进行煎煮，待沸腾后维持2小时，滤过，收集滤液，滤渣再加入8倍量（重量比）的饮用水进行煎煮，待沸腾后维持1.5小时，滤过，合并两次过滤的滤液，进行浓缩。 4. 浓缩：滤液在真空浓缩罐中进行浓缩，控制温度在60℃~65℃、真空度控制在-0.7~-0.8 MPa，待浓缩液的相对密度在1.08~1.10（50℃测定）时结束浓缩，将浓缩液转移至调配罐。 5. 喷雾干燥：测定调配罐中浓缩液的相对密度，控制相对密度在1.08~1.10（50℃测定），如浓缩液的相对密度不符合规定的范围，应加入热的纯化水调配，控制浓缩液的相对密度合格，调配合格的浓缩液进行喷雾干燥，控制喷雾干燥塔的进风温度为145℃~150℃，出风温度为75℃~80℃，以保证干燥的速度和干粉的水份合格。收集干粉、取样按中间体控制方法和标准测定水分和含量。 6. 混合：将喷雾干燥所得的干燥药粉投入混合机进行混合，保证混合的时间以达到均匀混合的目的。 7. 胶囊充填：选取0号药用空心胶囊，每粒标准装量650mg。将混合好的药粉投入全自动胶

囊充填机，将药粉充填入胶囊，充填过程中严格控制装量差异在 $\pm 9\%$ ，检验产品的装量和装量差异符合产品质量标准的规定。检验胶囊外表光滑、完整、无粘连、无瘪凹、无破损。

8. 各工序环境洁净度控制标准： 工序 洁净控制标准
药材拣选、清洗 一般区
净药材包装 一般区
直接入药 净药材包装 10万级
洁净区
提取、浓缩 一般区
喷雾干燥后干粉收集 10万级
洁净区
混合、充填 10万级
洁净区
装瓶、旋盖 10万级
洁净区
贴签、包装 一般区

9. 包装：选用120ml口服固体药用高密度聚乙烯瓶（《国家药品包装容器（材料）标准（试行）》YBB00122002），每瓶装量90粒。将合格的胶囊通过数粒机装入瓶中，经电磁感应铝铂封口、旋盖、贴签、外包等工序装入大纸箱，包装过程中应随时检查包装质量。要求标签端正、批号正确、封口平整严密、装箱数量准确、外箱文字内容清晰正确，按成品质量标准检验合格后入库。

10. 中间体的质量控制方法和要求（1）

【水分】照中国药典2005版一部 水分测定法（附录IX H）测定，提取物水分不得过6.0%；（2）

【装量差异】照中国药典2005版一部 胶囊剂项下有关规定（附录 I L），不得过 $\pm 9\%$ ；（3）提取物的【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2005年版一部附录VID）测定。

【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】
