

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140146

艾丽碧丝牌红景天西洋参枸杞子胶囊

12

【生产工艺】 二、工艺说明红景天提取物、西洋参提取物、枸杞子提取物、淀粉、硬脂酸镁检验合格后，脱去外包装，进入30万级洁净区，备用。 1、过筛、称量将红景天提取物、西洋参提取物、枸杞子提取物、淀粉、硬脂酸镁分别过80目筛，按配方量称取，备用。 2、混合将红景天提取物、西洋参提取物、枸杞子提取物、淀粉、硬脂酸镁置于混合机中混合20分钟，使之混合均匀，色泽一致，得混合粉，备用。 3、填充采用胶囊灌装机将上述混合粉灌装入空心胶囊中，0.3 g/粒。生产过程中进行装量测定。 4、抛光将填充完成的胶囊置胶囊抛光机中抛光，使胶囊表面光洁。 5、筛选将抛光后的胶囊进行筛选，挑出漏粉、破囊、瘪囊、空壳等不合格胶囊。 6、内包装采用符合国家药材标准YBB00212005规定的聚氯乙烯固体药用硬片和符合YBB00212002的铝箔为包装材料，进行内包装，12粒/板。 7、外包装将内包装完毕的半成品转出洁净区，装盒，2板/盒，装箱。 8、灭菌 将外包装完毕产品进行Co60辐照灭菌，辐照剂量为6K Gy 9、检验、入库随机抽取每批产品，按照质量标准所述方法及要求进行检验，检验合格成品入库。 ※ 生产环境及卫生洁净级要求 生产环境及管理符合《保健食品良好生产规范》的要求，生产过程中过筛、称量、混合、填充、抛光、筛选、内包装等工艺过程均在符合GB17405-1998要求（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。三、生产设备列表名称 型号 生产厂家混合机 HL SG220A 中国航空工业第一集团公司胶囊灌装机 JNG-400型 浙江省新昌机械有限公司胶囊抛光机 YPJ型 浙江省新昌机械有限公司 四、相关研究资料 1、产品剂型的选择本产品选用原料直接混合，做成胶囊固体剂型，携带方便，与传统散剂相比较，服用量更为精确，适宜人群服用也更为容易方便，本产品选用胶囊剂型，具有如下优势： a）能掩盖药物不良味道或提高药物稳定性。因药物装在胶囊壳中与外界隔离，避开了水分、空气、光线的影响，对具不良味道或不稳定的药物有一定程度上的遮蔽、保护与稳定作用。 b）药物的生物利用度较高。本品胶囊剂中的药物是以粉末状态直接填充于囊壳中，不受压力等因素的影响，所以在胃肠道中迅速分散、溶出和吸收，其生物利用度将高于丸剂、片剂等剂型。 2工艺研究资料 本品制剂过程在30万级的洁净区进行，中间无污染过程。人员及环境卫生按照GB17405-1998《保健食品良好生产规范》的要求，对从业人员进行卫生法规教育及相关技术培训，并取得合格证书，所有人员按GB14881-1994要求做好个人卫生和环境卫生。 2.1囊壳的选择本品原料形状均为粉末性，分别过80目筛后，混合20分钟，并根据装量选择0号胶囊，试填充胶囊结果，易于填充，装量稳定。 2.2装量控制 在产品生产过程中，为保证产品装量稳定，生产过程中间隔进行装量测定，以保证产品装量稳定。五、中试扩大验证 按照实验室试验确定的初步生产工艺参数，结合实际的生产环境，将符合要求的原料、辅料按照配方量的100倍放大生产（其中090804批次在填充胶囊前取出7kg，用于安全毒理和动物功能试验），基本工艺参数无大改变，中试产品用于功效成分的检测，稳定性试验，卫生学

检验及样品复检等。中试生产的验证数据见下表 三批中试生产验证数据表批号 090804 090805 090806 投料量（kg） 红景天提取物 5.9 5.9 5.9 西洋参提取物 8.0 8.0 8.0 枸杞子提取物 14.0 14.0 14.0 淀粉 1.95 1.95 1.95 硬脂酸镁 0.15 0.15 0.15 总混合粉得量（kg） 29.72 29.74 29.79 总混粉得率（%） 99.07 99.13 99.30 理论胶囊得量（0.3g/粒，粒） 76666(+7kg) 100000 100000 实际胶囊得量（0.3g/粒，粒） 73699 96582 96833 成品得率（%） 96.13 96.58 96.83 结论：根据试生产放大试验确定该产品的主要工序为过筛、称量、混合、填充、抛光、筛选、内包装、外包装、灭菌、成品检验合格后入库工艺步骤，生产工艺科学合理，符合保健食品生产的要求。

【保健功能】 缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力

【适宜人群】 易疲劳者、处于缺氧环境者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 避光、阴凉、干燥处保存

【保质期】 24个月
