

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G20100015

众牌德多胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明 1、配料和前处理按照配方要求配齐原辅料，蛤蚧符合《中华人民共和国药典》2005年版一部要求，蝙蝠蛾拟青霉菌丝粉符合企业标准要求，硬脂酸镁符合《中华人民共和国药典》2005年版一部要求。食用酒精应符合GB10343-2002食用酒精标准。将蝙蝠蛾拟青霉菌丝粉依照《辐射食品卫生管理暂行规定》采用 ^{60}Co 射线照射进行辐照灭菌，辐射剂量为5 KGy，备用。 2、提取过程将蛤蚧置正锥提取罐（型号：TQZ.V1.0）中，分别加8倍量80%乙醇回流提取2次，每次1.5小时，提取液过滤，合并滤液，得醇提取液，备用。药渣再分别加10倍量水加热煮沸提取2次，每次1.5小时，提取液过滤，合并滤液，得水提取液，备用，药渣弃去。 3、浓缩将醇提取液加入真空浓缩罐（型号：ZN-1000）进行减压回收乙醇至无醇味，得浓缩液。将浓缩液与上述水提取液混合后进行减压浓缩（温度 $70\sim 80^{\circ}\text{C}$ ，真空度为0.08Mpa）至相对密度为1.18~1.20（ 60°C 时测得），得稠浸膏，备用。 4、干燥、粉碎将上述稠浸膏置于真空干燥箱（型号：FZG）中进行真空干燥（温度 $70\sim 80^{\circ}\text{C}$ ，真空度0.08MPa），得干浸膏，干浸膏用无尘粉碎机（型号：TF-350B）粉碎，过60目筛，得干浸膏粉，备用。 5、混合将蝙蝠蛾拟青霉菌丝粉过80目筛后，与干浸膏粉、硬脂酸镁放入三维运动混合机（型号：GH400型）中混合，混合时间为30分钟，混合粉应均匀一致，无色差，得总混合粉，备用。 6、填充胶囊、铝塑包装采用全自动胶囊填充机（型号：NJP-1200）填充胶囊。调整罐装重量为0.5g/粒。灌装后的胶囊用抛光机（型号：PG-7000A）抛光后，再用泡罩包装机（型号：DPT 130A）铝塑包装，每板12粒。包装材料为药品包装用铝箔（应符合YBB00152002的要求）和聚氯乙烯固体药用硬片（应符合YBB00212002的要求）。 7、外包装、检验入库压板包装后进行外包装，每盒1板，并按规定进行检验，检验合格后方可入库。 8、生产环境洁净度要求生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中的干燥，粉碎，过筛，混合，填充胶囊、压板等工序均在符合GB17405-1998要求的三十万级生产洁净区条件下操作，其他工序在一般生产区。

【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】
