

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G20100320

喜来乐牌芦参胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 苗博士牌减肥降脂胶囊生产工艺一、 工艺流程 二、原料药要求所有原料、提取物按质量标准附录B采购、质量检查后，直接用于生产。三、成品制备 1、原料处理：取芦荟，粉碎过60目筛，经Co60 6K Gy 照射灭菌，得芦荟粉，经微生物检验和水分检验合格后备用。 2、配制：进入控制区，取处方量自检合格的决明子提取物、荷叶提取物、莱菔子提取物、丹参提取物、绞股蓝提取物、芦荟粉、壳聚糖，分别过60目筛，混合均匀，得混合细粉，备用。 3、包装：将以上混合细粉填装0号胶囊，0.4g/粒。装瓶，60粒/瓶。进入一般生产区，外包装，即为成品。四、生产环境洁净度要求（一）、物流与人流分离 1、物流程序：原辅料→前处理→配制→干燥→粉碎过筛→装胶囊→包装→成品（单向顺流，无往复运动） 2、物净程序：一般生产区 控制区物品→前处理→清洁、灭菌→制备→ → 称量 → 干燥 → 粉碎过筛 成品←外包装← ← 内包装 ← 装胶囊 3、人净程序人→门厅，更衣，更鞋（一）→一般生产区：更衣、更鞋（二）清洗，风淋→控制区（二）生产环境洁净度要求 1、一般生产区（1）地面整洁，门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。设备、管道、管线排列整齐并包扎光洁，无跑、冒、滴、漏，定期清洁维修。（2）设备、容器、工具按生产管理要求放置，定期清洁，符合清洗标准。（3）生产场所不得吸烟，不得吃食物，不得存放与生产无关的物品和私人杂物。 2、控制区（1）除符合一般生产区要求外，必须做到设备、容器、工具、管道保持清洁。外包装材料未彻底清洁前不得进入本区域。（2）区域内洁净度要求为10万级，利用层流式整体空调净化，恒温恒湿，换气次数≥15次/小时，中效过滤器（10万级）为无纺布滤材（3-4月换洗一次），风速≥0.3米/秒，空气压差符合要求，按规定方法检查菌落数≤10个。（3）区域内具有粉尘的粉碎、过筛、混合等岗位设置除尘器，干燥车间设除湿设施。 3、质控部门要指定专人定期检查各区工艺卫生及洁净度。五、工艺相关研究资料（详见研发报告）六、中试生产资料（详见研发报告）附：原料提取物的制备工艺 1、决明子提取物制备工艺：决明子加水浸泡2小时，煎煮2次，每次1.5小时，加水量为12倍，10倍。提取液浓缩至相对密度为1.12（60℃测），静置冷藏（0-4℃）沉淀24小时，吸取上清液，浓缩（真空度≤-0.07Mpa，温度≤70℃）至相对密度为1.25-1.30（60℃测），减压干燥（真空度

$\leq -0.07\text{Mpa}$, 温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$, 干燥至水分 $< 3\%$), 得干膏, 干膏粉碎过60目筛, 得决明子提取物(出膏率为12%)。 2、荷叶提取物制备工艺: 荷叶水煎煮2次, 每次1.5小时, 加水量为12倍, 10倍。水提液浓缩(真空度 $\leq -0.07\text{Mpa}$, 温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$)至相对密度1.05(60 $^{\circ}\text{C}$ 测), 加乙醇使醇浓度达70%时, 静置24小时。过滤, 滤液减压(真空度 $\leq -0.07\text{Mpa}$, 温度 $\leq 60^{\circ}\text{C}$)回收乙醇, 减压浓缩(真空度 $\leq -0.07\text{Mpa}$, 温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$)至相对密度为1.25-1.30(60 $^{\circ}\text{C}$ 测)。干燥(真空度 $\leq -0.08\text{Mpa}$, 温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$)至水分 $< 3\%$, 得干膏, 干膏粉碎过60目筛, 得荷叶提取物(出膏率为9%)。 3、莱菔子提取物制备工艺: 莱菔子加水浸泡2小时, 煎煮2次, 每次1.5小时, 加水量为12倍, 10倍。提取液浓缩至相对密度为1.12(60 $^{\circ}\text{C}$ 测), 静置冷藏(0-4 $^{\circ}\text{C}$)沉淀24小时, 吸取上清液, 浓缩(真空度 $\leq -0.07\text{Mpa}$, 温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$)至相对密度为1.25-1.30(60 $^{\circ}\text{C}$ 测), 减压干燥(真空度 $\leq -0.07\text{Mpa}$, 温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$, 干燥至水分 $< 3\%$), 得干膏, 干膏粉碎过60目筛, 得莱菔子提取物(出膏率为12%)。 4、丹参提取物制备工艺: 丹参加75%乙醇回流提取2次, 每次1.5h, 加醇量8倍, 滤过, 滤液减压回收乙醇(真空度 $\leq -0.07\text{Mpa}$, 温度 $\leq 60^{\circ}\text{C}$), 减压浓缩(真空度 $\leq -0.07\text{Mpa}$, 温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$)至相对密度为1.25-1.30(60 $^{\circ}\text{C}$ 热测)的稠浸膏, 减压干燥(真空度 $\leq -0.08\text{Mpa}$, 温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$)至水分 $< 3\%$ 的干浸膏, 粉碎, 过60目筛, 得丹参提取物(出膏率为15%)。 5、绞股蓝提取物制备工艺: 绞股蓝加水浸泡2小时, 煎煮2次, 每次1.5小时, 加水量为12倍, 10倍。提取液浓缩至密度为1.12(60 $^{\circ}\text{C}$ 测), 静置冷藏(0-4 $^{\circ}\text{C}$)沉淀24小时, 吸取上清液, 浓缩(真空度 $\leq -0.07\text{Mpa}$, 温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$)至相对密度为1.25-1.30(60 $^{\circ}\text{C}$ 测), 减压干燥(真空度 $\leq -0.07\text{Mpa}$, 温度 $\leq 70^{\circ}\text{C}$, 干燥至水分 $< 3\%$), 得干膏, 干膏粉碎过60目筛, 得绞股蓝提取物(出膏率为8%)。参考文献 1. 杨建庄, 闫君宝, 郑天珍, 瞿颂义, 李伟. 决明子水煎剂对营养性肥胖大鼠体质量增长抑制作用的量效关系. 中国临床康复, 2005, 9(31): 226-228 2. 陶波, 帅景贤, 吴凤莲. 荷叶水煎剂对高脂血症大鼠血脂及血液流变学的影响. 中医药学报, 2006, 6: 55 3. 薛洁, 谢梅林, 顾振纶. 正交设计筛选中药丹参和山楂提取物的调脂有效活性成分. 苏州大学学报(医学版), 2004, 24(3): 337-340 4. 汪鋈植, 胡格, 翟文海. 绞股蓝总皂

【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】
