

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141185

欣妍片

<拼音>

【配方】 丹参、白芍、玫瑰花、大豆提取物、葡萄籽提取物、维生素E粉、淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（胃溶型）（羟丙甲纤维素、共聚维酮、滑石粉、二氧化钛）

【生产工艺】 1、前处理、配料：丹参、白芍、玫瑰花各味药以饮片投料，净选除杂，按配方量称取，备用。在30万级洁净区内，将检验合格大豆异黄酮、葡萄籽提取物、维生素E粉、淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁分别置于ZS-600高效筛粉机过80目筛后按配方量称取，备用。2、包衣液的制备将包衣粉末加入包衣溶媒（50%乙醇）中，配制成浓度为8%包衣溶液，匀速搅拌1小时以上，包衣液呈均匀分散状态即可。3、加工助剂及质量等级：饮用水，应符合《生活饮用水卫生标准》GB5749-85。4、水提取工艺 4.1水煎煮提取：将白芍、玫瑰花置于TQ-M1000蘑菇型多功能提取罐中，第一次加入8倍量的水加热回流提取2小时，过滤，第二次加入8倍量的水，回流提取2小时后，过滤，合并滤液，送下一工序。4.2浓缩：将滤液置于DNNS-1000多功能浓缩器中，减压浓缩。浓缩温度60℃，真空度0.08Mpa，浓缩至相对密度约为1.07（60℃），放冷至室温。在不断搅拌的条件下缓慢加入95%的乙醇，使混合液乙醇浓度为60%，静置24小时，上清液滤过，送下一工序。4.3浓缩回收乙醇：将上清液加入到DNNS-1000多功能浓缩器中，回收乙醇后，减压浓缩。浓缩温度60℃，真空度0.08Mpa，浓缩至相对密度约为1.25-1.30（60℃），得浸膏。4.4干燥、粉碎：将浸膏置于FZG-15低温真空干燥箱中（60℃，干燥时间17小时）烘干后，置30BV1吸尘粉碎机组中粉碎，过80目筛，得B干膏粉。5、醇提取工艺 5.1提取：将丹参置于TQ-M3000蘑菇型多功能提取罐中，第一次加入7倍量的80%乙醇回流提取2小时，过滤，第二次加入7倍量的80%乙醇回流提取2小时后，过滤，合并滤液，送下一工序。5.2浓缩：将滤液置于DNNS-1000多功能浓缩器中，减压浓缩。浓缩温度60℃，真空度0.08Mpa，浓缩至相对密度约为1.15-1.20（60℃），得浸膏。5.3干燥、粉碎：将浸膏置于FZG-15低温真空干燥箱中（60℃，干燥时间15h）烘干后，置30BV1吸尘粉碎机组中粉碎，过80目筛，得A干膏粉。6、混合：将上述A干膏粉、B干膏粉、大豆异黄酮、葡萄籽提取物、维生素E粉、淀粉、羧甲基淀粉钠置于CH-200槽型混合机内混合均匀，时间30min，得混合粉，备用。7、制软材：将上述混合粉加入85%乙醇制软材，以手轻握成团，捏之即散为度。8、制粒、干燥：软材经YK-160型摇摆式颗粒机以16目筛网制粒后，置于GFG-400型高效沸腾干燥机（温度50℃，水分≤5%）进行干燥，得干颗粒。9、整粒：将干燥颗粒经YK-160型摇摆式颗粒机过16目整粒。10、总混合：将上述颗粒与硬脂酸镁置HD-600A多向运动混合机中混合内充分混合5min。11、压片：调整好GZP-23型全自动高速压片机的模冲及各项技术参数，将总混合粉倒入料斗即可开机压片。片重0.8g/片，片重差异控制在±5%。12、包衣：素片包衣，得包衣片剂，包衣后增重2.0%。具体步骤如下：①将素片过筛除尘。②将锅体预热，放入素片。③喷膜过程：具体参数：片床温度：42℃，进风温度：60℃，锅体转速：5 r/min，包衣液流速：120g/min，喷枪空气压力：5Kg。④喷膜结束，关闭喷枪，将包衣锅转速调慢，保持原有温度不变，使素片干燥

15min；关闭热风系统，待片冷却后，即可出锅。⑤包衣片出锅后，及时密封存放。13、内包装：采用符合YBB00122002规定的口服固体药用高密度聚乙烯瓶为包装材料，进行内包装，90片/瓶。14、外包装：贴签、装箱15、检验、入库：随机抽取每批产品，按照企业质量标准所述方法及要求进行检验，检验合格成品入库。16、生产环境卫生洁净度：生产环境及管理符合GMP要求，生产过程中浸膏干燥、粉碎、过筛、混合、压片、包衣、内包装等工艺过程均在符合GB17405—1998要求（30万级）的生产洁净区条件下操作；其它生产工序在一般生产区操作

【保健功能】 祛黄褐斑

【适宜人群】 有黄褐斑的成年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
