

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110116

核美牌褪黑素胶囊

YiPuLiShengPaiTuiHeiSuJiaoNang

【配方】 褪黑素、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 8 生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料 8.1 生产工艺简图 分别过60目筛 混合 填充 抛光 内包装 外包装 8.2 生产工艺说明 8.2.1 详细生产工艺 8.2.1.1 处方组成 名称 配方量（g）原料 褪黑素 2.8 辅料 淀粉 343.7 硬脂酸镁 3.5 制成1000粒（0.35g/粒） 8.2.1.2胶囊的成型工艺（1）原辅料前处理取褪黑素、淀粉、硬脂酸镁分别过60目筛，备用。（2）混合按处方称取褪黑素、淀粉和硬脂酸镁。将褪黑素和淀粉用等量递增法混合均匀，得混合粉，备用；再将硬脂酸镁加入到混合粉中，共同置于V型高效混合机（GHJ-1500）中混合30分钟，得总混合粉。（3）填充将混合粉用全自动胶囊填充机（NJP-1200）填充，每粒0.35g。（4）抛光将填充好的胶囊用药品抛光机（PG-7000）进行抛光，得抛光胶囊，待包装。（5）灭菌本胶囊不需再灭菌，可直接进行包装。本品所用的褪黑素符合申报资料9中附录B1的规定，卫生学符合要求；本品所用的辅料淀粉、硬脂酸镁符合《中华人民共和国药典》2005年版二部相应项下的规定，且卫生学符合保健食品通用标准的要求；本品所用的内包装材料“口服固体药用高密度聚乙烯瓶”符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（试行）的规定，卫生学合格；本品生产操作严格按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。从原辅料前处理到内包装的生产全过程，均在三十万级净化车间内操作，在此条件下生产出的益普利生牌褪黑素胶囊，卫生学检查符合规定，见样品自检报告。（6）包装内包装：将胶囊装入“口服固体药用高密度聚乙烯瓶”（YBB00122002）中，每瓶60粒。外包装：装盒、装箱。（7）检验入库成品检验，入库。

8.3 工艺研究资料 8.3.1剂型的选择剂型的选择是根据处方中原料的性质，食用对象及方便生产、运输、携带、保存等综合因素而确定的。本产品研发的剂型为胶囊剂，胶囊在胃肠液中分散快，吸收好。将本品制成胶囊剂，便于食用对象服用、贮存及携带，而且符合工业化大生产要求，所以将本品剂型定为胶囊剂。 8.3.2工艺路线设计本品为普通硬胶囊剂，其工艺路线设计如下：过筛 混合 填充 抛光 包装 检验 入库 8.4根据实验室研究的生产工艺进行中试放大，对拟定的生产工艺进行工艺验证和偏差纠正。三批中试数据见下表：三批中试数据 批 号 20090811 20090812 20090813 原投辅料料量 褪黑素淀粉硬脂酸镁 0.28kg 34.37kg 0.35kg 0.28kg 34.37kg 0.35kg 0.28kg 34.37kg 0.35kg 预计投料量 35kg 35kg 35kg 混合粉 34.85kg※ 34.80kg 34.82kg 混合粉收率 99.57% 99.43% 99.49% 预计产量（万粒） 8.857 10 10 成品产量（粒） 85260 96840 97020 成品得率 96.26% 96.84% 97.02% ※20090811批得混合粉后取出4kg，用于毒理、功能学试验。三批样品生产及检测结果表明，本品工艺稳定可行，可进行生产。三批样品自检报告见研发报告。中试设备见下表：设备名称 型号 生产厂家 V型高效混合机 GHJ-1500 江苏瑰宝集团有限公司全自动胶囊填充机 NJP-1200 北京翰林精工科技发展有限公司药品抛光机 PG-

7000 北京翰林精工科技发展有限公司

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，睡前半小时食用

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---