

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G20110280

源本菁华牌红景天大豆肽粉颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 8 生产工艺简图及详细说明和相关的研究资料 8.1 生产工艺简图红景天提取物、刺五加提取物、白芍提取物、甘草提取物、大豆肽粉 分别过80目筛 甘露醇 淀粉 红景天提取物、刺五加提取物、白芍提取物、 粉碎过80目筛 过80目筛甘草提取物、大豆肽粉 混合15分钟 原料混合粉 甘露醇 淀粉 混合20分钟，混合均匀 甜菊糖甙 75%乙醇溶解 混合粉 湿润剂 搅拌10分钟，制软材 软材 16目制粒 湿颗粒 70℃干燥 干颗粒 14目整粒 颗粒 内包装：装袋，10g/袋 袋装颗粒 外包装：装盒，装箱 成品 检验 入库 8.2 生产工艺说明 8.2.1 详细生产工艺 8.2.1.1 产品配方 名称 配方量（g）原料 红景天提取物 210g（相当于红景天1500g） 刺五加提取物 500g（相当于刺五加5000g） 白芍提取物 900g（相当于白芍5000g） 甘草提取物 240g（相当于甘草1500g） 大豆肽粉 1000g 辅料 淀粉 5000g 甘露醇 2000g 甜菊糖甙 150g 制成1000袋，10g/袋。 8.2.1.2 颗粒剂的成型工艺 1 原辅料的前处理红景天提取物、刺五加提取物、白芍提取物、甘草提取物、大豆肽粉、淀粉分别过80目筛，备用。甘露醇粉碎过80目筛，备用。 2 湿润剂的制备取95%食用乙醇适量，加纯化水配制成75%乙醇溶液，备用。取配方量的甜菊糖甙加入到适量（约为混合粉的10%）的75%乙醇溶液中溶解，即得湿润剂，备用。所用95%食用乙醇符合GB 10343-2002《食用酒精》的规定，纯化水符合《中华人民共和国药典》2005年版一部附录XIV制药用水项下纯化水的规定。 3 混合、制粒按配方比例称取原辅料；红景天提取物、刺五加提取物、白芍提取物、甘草提取物、大豆肽粉，先放入槽形混合机（S式单桨150）混合15分钟，得原料混合粉；再加入淀粉、甘露醇，混合20分钟，混合均匀，得混合粉；加入湿润剂，搅拌10分钟，制软材，所得软材用摇摆颗粒机（YK-160A）制粒。目数：16目。 4 干燥、整粒 湿颗粒用高效沸腾干燥机（GFG-120）干燥，干燥温度：70℃，所得干颗粒用14目筛整粒，得颗粒，备用。 5 灭菌本品原辅料经检验，符合企业标准要求，且卫生学符合保健食品通用标准的要求后，才可投料进行生产；原辅料在外清间拆除外包装，内包装通过洁净区域缓冲口进入洁净区；本品所用的内包装材料药品包装用复合膜，符合YBB00132002《药品包装用复合膜、袋通则》（试行）的规定；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；关键工序均在三十万级净

化车间内（虚线框内）操作；在此条件下生产出的颗粒剂，卫生学检查符合规定。 6 包装内包装：将颗粒装入药品包装用复合膜（YBB00132002）中，每袋装10g。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工艺优选 1 辅料的选择本品选用辅料淀粉为填充剂，甘露醇、甜菊糖甙为矫味剂。选用75%乙醇为湿润剂。 2 湿润剂的选择以软材性状、制粒过程、颗粒状况为指标，研究湿润剂浓度，试验方案及结果见下表：方案 湿润剂的选择 软材性状 制粒过程 颗粒状况 1 纯化水 太粘，软材硬 不能制粒 -- 2 30%乙醇 太粘，软材硬 不能制粒 -- 3 60%乙醇 较粘，软材较硬 不易制粒 -- 4 75%乙醇 粘性合适，软材不硬 易制粒 成粒较好 试验结果显示，选择75%乙醇容易制粒，所成粒不易散，较好。以制粒过程为指标，研究湿润剂的用量，试验方案及结果见下表：方案 湿润剂用量 制粒过程 1 混合粉的8% 混合粉未完全湿润 2 混合粉的10% 混和均匀，制粒时颗粒成型较好 3 混合粉的15% 混和均匀，软材较湿，制粒时易成条状物

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改