

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G20100157

丰海牌绞股蓝牛磺酸咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 9.2生产工艺说明 9.2.1原辅料的要求绞股蓝提取物：符合企业标准相关要求。牛磺酸：符合《中华人民共和国药典》2005版的相关要求。维生素C：符合《中华人民共和国药典》2005版的相关要求。结晶果糖：符合企业标准相关要求。甘露醇：应符合《中华人民共和国药典》2005版中甘露醇的相关规定。硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》2005版中硬脂酸镁的相关规定。 9.2.2详细的生产工艺说明（1）原辅料检验由公司质量检验部门按照本品《企业标准》附录的要求检验原、辅料，所有原、辅料其卫生学各项指标应符合要求。根据配方，领取并核对以检验合格的绞股蓝提取物、牛磺酸、维生素C、结晶果糖、甘露醇、硬脂酸镁的品名、规格、编号（批号）、数量无误后，拆除外包装并净化处理内包装后，移至缓冲间，由洁净区操作人员转入净料桶，移至存料间，建立状态标志，填写存料间物料进出记录。（2）50%乙醇（食用级）、75%乙醇（食用级）的制备取95%食用乙醇，加水配制成50%乙醇溶液，备用。取95%食用乙醇，加水配制成75%乙醇溶液，备用。食用乙醇：应符合GB10343-2002《食用酒精》项下的规定。水：应符合《中华人民共和国药典》2005年版二部附录XVI制药用水中“纯化水”规定。（3）包衣液的制备 称取包衣粉加入适量50%乙醇（食用级）中，匀速搅拌1小时以上，包衣液呈均匀分散状，配制成8%的包衣液。（4）粉碎、过筛绞股蓝提取物、牛磺酸、维生素C、甘露醇、硬脂酸镁分别过80目筛，备用。结晶果糖粉碎，过80目筛，备用。（5）混合按配方比例称取过筛后的绞股蓝提取物、牛磺酸、维生素C、结晶果糖和甘露醇置于槽型混合机（CH-200）中进行充分混合，混合时间：30min，得混合粉，备用。（6）制软材向混合粉中加入75%的乙醇（食用级）作润湿剂，制软材，备用。（7）制粒将制得的软材置于摇摆式颗粒机（YK-160），20目筛制粒，得湿颗粒，备用。（8）干燥、整粒将制得的湿颗粒置于电热鼓风干燥箱（101-2CB）内进行干燥，50℃，3h得干颗粒。控制颗粒水分3%~5%。所得的干颗粒用摆式颗粒机（YK-160）进行整粒，18目，得颗粒，备用。（9）总混将硬脂酸镁与制得的颗粒一同置于多维混合机（SYH-200）中进行总混，混合时间5min，得总混物料，备用。（10）压片将制得的总混物料转入高速压片机（ZPT-16）中，进行压片，每片重1.2g，得素片，备用。每十五分钟进行片重差异的检查，片重控制在

1.14g~1.26g。(11)包衣将制得的素片转入糖衣机(BY-600)中,包衣剂为胃溶型薄膜包衣预混剂(透明),素片包衣,包衣后增重2.5%,得包衣片剂,备用。具体步骤如下:①将片芯过筛除尘②将锅体预热,放入素片。③喷膜。具体参数:片床温度:42±5℃,进风温度70±5℃,锅体转速:5r/min。④喷膜结束后,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,及时密闭存放。(12)包装将包衣片剂用全自动高速数粒机(CZG-80/16)装入“口服固体药用高密度聚乙烯瓶”中,每瓶60片。(13)辐照灭菌 瓶装品进行Co603KGY辐照灭菌。(14)检验入库 成品按本品规定的各项质量指标分别逐项检验,合格后,盖章入库。9.2.3中间体及半成品质量控制(1)干燥工序:因为维生素C不稳定,因此在50℃干燥,干燥时应以颗粒水分含量为控制指标,水分含量应控制在3%~5%。(2)压片工序:压片时应定时抽样检查平均片重(每15分钟一次),片重控制在1.14g~1.26g。

【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】
