

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100637

希倍恩牌螺旋藻维生素E咀嚼片

【原料】

【辅料】

【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 成型工艺简图 螺旋藻、维生素E（50%）、淀粉 聚维酮K30 分别过60目筛 用水溶解 螺旋藻、维生素E(50%)、淀粉 10%聚维酮K30水溶液 混合30分钟 混合粉 加入10%聚维酮K30水溶液， 搅拌20分钟，制软材 软材 制粒：16目 湿颗粒 干燥，60℃ 硬脂酸镁 干颗粒 过60目筛 整粒：14目 硬脂酸镁 颗粒 总混5分钟 总混物料 压片，0.8g/片 片剂 内包装 装瓶，60片/瓶 外包装 装盒，装箱 成品 检验 入库 8.2 生产工艺说明 8.2.1. 详细的生产工艺 8.2.1.1配方 名称 用量原料 螺旋藻 625g 维生素E（50%） 50g 辅料 淀粉 98g 聚维酮K30 24g 硬脂酸镁 3g 制成1000片，0.8g/片 8.2.1.2胶囊的成型工艺 (1) 原辅料前处理 ①原辅料检测：本品原辅料经检验，符合企业标准或药典要求，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。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。 ②过筛：取螺旋藻、维生素E(50%)、淀粉、硬脂酸镁分别过60目筛，备用。(2)粘合剂的制备 取聚维酮K30，用水溶解，制成10%聚维酮K30水溶液（W/V），备用。(3)混合、制粒按配方比例称取过筛后的螺旋藻、维生素E(50%)、淀粉，放入槽形混合机（S式单桨150）中混合30分钟，混合均匀。加入10%聚维酮K30水溶液，搅拌20分钟，制软材。所得软材用摇摆式颗粒机（YK-160A）制粒，目数：16目。(4)干燥、整粒湿颗粒放入高效沸腾干燥机（GFG-120）中干燥，温度60℃，所得干颗粒用摇摆式颗粒机（YK-160A）整粒，目数：14目。(5)总混、压片将硬脂酸镁与颗粒放入V型高效混合机（GHJ-1500）中，总混5分钟，得总混物料，用高速旋转式压片机（GZP-28B1）压片，0.8g/片。(6)灭菌本品所用原辅料卫生学符合规定；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，卫生学符合要求；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；从过筛、混合、制粒、干燥、整粒、总混、压片到内包装的生产过程，均在三十万级净化车间内操作。在此条件下生产出的片剂，卫生学检查符合规定。(7)包装内包装：将片剂装入口服固体药用高密度聚乙烯瓶（YBB00122002）中， 60片/瓶。 外包装：装盒，装箱。(8)检验入库 成品按本品的自拟标准逐项检验，经厂部质检部门检验合格后，盖章入库。 8.3工艺研究资料

8.3.1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。三批中试生产数据汇总表批 号 20090624 20090625 20090626 原辅料投料量 螺旋藻 25kg 25kg 25kg 维生素E（50%） 2kg 2kg 2kg 淀粉 3.92kg 3.92kg 3.92kg 聚维酮K30 960g 960g 960g 硬脂酸镁 120g 120g 120g 理论投料量 32kg 32kg 32kg 理论产量（片） 4万片 4万片 4万片总混物料重 31.4kg 31.6kg 31.5kg 总混物料得率 98.1% 98.7% 98.4% 实际产量（片） 38760片 38520片 38640片成品得率 96.9% 96.3% 96.6% 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。

8.3.2主要生产设备 设备名称 型号 生产厂家 槽形混合机 S式单浆150 丹东市制药机械有限公司 摇摆式颗粒机 YK-160A 丹东市制药机械厂高效沸腾干燥机 GFG-120 常州市范群干燥设备有限公司 V型高效混合机 GHJ-1500 江苏瑰宝集团有限公司 高速旋转式压片机 GZP-28B1 北京弘华机电新技术公司

【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】