

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20110518

哈药六牌蜂胶灵芝片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】（一）原辅料的前处理：将姜黄素、蜂胶粉、灵芝多糖、胡椒碱、分别过80目筛备用。微晶纤维素、微粉硅胶（二氧化硅）、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁分别过100目筛备用。

（二）投料混合：将配方量的姜黄素、蜂胶粉、灵芝多糖、胡椒碱、微晶纤维素、微粉硅胶（二氧化硅）、羧甲淀粉钠放入湿法混合颗粒机中，干混5分钟。（三）制粒：1. 粘合剂的配制：

羟丙甲纤维素：水按5：95的比例制成粘合剂备用，并取粘合剂总用量的80%，在其中加入吡啶甲酸铬，混匀。2. 于干混好的物料中加入粘合剂（先加入混有吡啶甲酸铬的粘合剂，再加入剩余

粘合剂）适量制成适宜软材。湿法颗粒机搅拌参数为20～30赫兹，切碎参数：20～30赫兹，制粒时间60～100秒。（四）干燥：用沸腾干燥机进行干燥，进风温度不超过100℃，物料温度不超过50℃，干燥时间约为20～30分钟。（五）整粒：用摇摆颗粒机过20目尼龙筛整粒。（六）

将配方量的硬脂酸镁加入整粒后的干颗粒，于三维运动总混机中总混15分钟。三维运动总混机转速为1000r/min。（七）进行半成品检验。（八）压片，素片重量约为1g/片。（九）包薄膜衣：1. 包衣液的配制：将薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇 38.6%, 氧化铁红 20.98%, 滑石粉 1

7.5%, 聚乙二醇3000 10.9%, 赤藓红铝色淀 3.93%, 氧化铁黄 3.42%, 大豆卵磷脂 3%, 氧化铁黑 1.67%）均匀地加入到不断搅拌的水中，搅拌均匀，配成浓度为18%的溶液。2. 用高效包衣机包衣，片床温度：37℃～43℃；包衣液流量：15～20ml/min，包衣增重为3%。（十）包装：用

口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，60片/瓶。（十一）按企业标准Q/HYL 050-2009中相关要求

进行检验。（十二）检验合格后入库。

【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