

附2

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G20110522

珍世堂牌珍珠青梅含片

【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 生产工艺简图 蔗糖、薄荷脑 淀粉、甜菊糖苷 珍珠粉、金银花提取物、 青果提取物、乌梅提取物 分别粉碎，过80目筛 分别过80目筛 分别过80目筛 蔗糖、薄荷脑 淀粉、甜菊糖苷 珍珠粉、金银花提取物、 青果提取物、乌梅提取物 混合30分钟，混合均匀 混合粉 加入40%乙醇溶液，搅拌10分钟，制软材 软材 制粒：18目 湿颗粒 干燥，60℃ 干颗粒 整粒，16目 硬脂酸镁 颗粒 用60目筛取少量细粉 细粉 薄荷油 过80目筛 混合硬脂酸镁 其余颗粒 混合粉 总混5分钟 总混物料 压片，0.5g/片 片剂 内包装 装瓶，50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产品配方 名称 用量（g）原料 珍珠粉 40（折合珍珠40g） 金银花提取物 80（折合金银花800g） 青果提取物 80（折合青果667g） 乌梅提取物 75（折合乌梅500g）辅料 淀粉 95 蔗糖 118 甜菊糖苷 5 薄荷脑 2.5 薄荷油 2.5 硬脂酸镁 2 制成1000片，0.5g/片 8.2.2 原辅料标准（1）原料标准珍珠、金银花、青果、乌梅应符合《中华人民共和国药典》2005年版一部相关项下要求。（2）辅料标准淀粉、硬脂酸镁均符合《中华人民共和国药典》2005年版二部相应项下的规定；蔗糖符合GB317-2006《白砂糖》项下的规定；薄荷脑符合GB3862-2006《食品添加剂 天然薄荷脑》的规定；薄荷油符合QB/T1505-2007《食用香精》的规定；甜菊糖苷应符合GB8270-1999《食品添加剂 甜菊糖甙》的规定。 8.2.3工艺说明（1）原辅料的前处理蔗糖、薄荷脑分别粉碎，过80目筛，备用。珍珠粉、金银花提取物、青果提取物、乌梅提取物、淀粉、甜菊糖苷、硬脂酸镁，分别过80目筛，备用。（2）润湿剂的制备 95%乙醇加纯化水稀释，制成40%乙醇溶液，备用。（3）混合、制粒按配方比例称取过筛后的珍珠粉、金银花提取物、青果提取物、乌梅提取物、淀粉、蔗糖、甜菊糖苷、薄荷脑，放入槽形混合机（CH-200）中混合30分钟，混合均匀。加入40%乙醇溶液，搅拌10分钟，制软材。所得软材用摇摆式颗粒机（YK-160）制粒，目数：18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-160）整粒，目数：16目。（5）总混、压片用60目筛从颗粒中筛取少量细粉，与薄荷油混合均匀，得混合粉，再将混合粉、其余颗粒和硬脂酸镁放入多维混合机（SYH-200）中，总混5分钟，取出，得总混物料，用高

速压片机（ZPT-16）压片，0.5g/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；从粉碎、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，50片/瓶。外包装：装盒，装箱。（8）检验入库 检验，入库。 8.3工艺相关的研究资料 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

【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】
