

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G20110657

芳草雅秀牌红洋胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺流程的详细说明 1, 将三七及西洋参粉碎成细粉(80目)。 2, 三七细粉、西洋参细粉、红曲Co60照射灭菌。 3, 称取适量三七细粉、西洋参细粉、苦丁茶提取物及红曲, 充分搅拌均匀, 制成富君康胶囊的原料。 4, 将富君康胶囊的原料分装入0号胶囊中, 每粒500mg。抛光, 装瓶, 每瓶60粒, 铝箔封口, 拧紧瓶盖。贴签, 装空白箱。质检合格后入库。工艺条件的筛选 1 为了使我们的制剂符合要求, 我们进行了以下工艺条件优选试验。(1)混合时间试验将三七细粉、西洋参细粉及苦丁茶提取物和红曲细粉按处方比例置于三维混合器内混合, 转速为8转/分。结果如下: 混合时间 5分 10分 15分 20分混合均匀度 不均匀 较均匀 均匀 均匀试验结果表明, 混合15分钟已均匀, 故混合工艺参数确定为8转/分, 混合15分钟。(2)混合粉流动性测定取上述混合均匀的富君康混合粉, 测定其休止角为42度, 说明本品混合粉流动性较好, 适宜胶囊充填, 不需加助流剂等辅料。(3)胶囊充填试验取上述混合均匀的富君康混合粉, 用全自动胶囊充填机充填, 结果每粒0号胶囊装入药粉净含量平均值为0.515g, 装量差异为2%, 净含量符合本品0.5g/粒的规格规定, 装量差异小于规定的9%。实验结果说明, 该产品在胶囊充填时, 工艺及质量均符合要求。在这些工艺研究的基础上, 我们最后设计出了本产品的工艺路线。2 本生产工艺均在符合GMP生产条件的企业生产, 混合、灌装、内包装工艺均在十万级无菌条件下完成。主要设备列表如下: 名 称 型 号 生产厂家三维混合机 CH1500 哈尔滨纳诺制药设备有限公司全自动胶囊灌装机 AJP900 广东省惠阳机械厂

【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