

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G20110659

源本菁华牌黄芪当归颗粒

【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 糊精 甘露醇 黄芪提取物、当归提取物、天冬提取物、姜黄提取物、海洋鱼皮胶原低聚肽粉 过80目筛 粉碎、过80目筛 分别过80目筛 黄芪提取物、当归提取物、天冬提取物， 糊精 甘露醇 姜黄提取物、海洋鱼皮胶原低聚肽粉 混合15分钟 原料混合粉 乙醇混合30分钟，混合均匀 加纯化水混和粉 搅拌10分钟，制软材 75%乙醇 软材 制粒：16目 湿颗粒 干燥：60℃ 干颗粒 整粒：14目 颗粒 装袋：10g/袋 袋装品 装盒：10袋/盒；装箱 成品 检验 入库 8.2生产工艺说明 8.2.1配方 名称 用量原料 黄芪提取物 900g（相当于黄芪4500g） 当归提取物 420g（相当于当归2625g） 天冬提取物 450g（相当于天冬2500g） 姜黄提取物 180g（相当于姜黄1285.7g） 海洋鱼皮胶原低聚肽粉 1000g 辅料 糊精 3525g 甘露醇 3525g 共制成1000袋，10g/袋，每日2次，每次1袋 8.2.2 原辅料质量要求黄芪提取物、当归提取物、天冬提取物、姜黄提取物、海洋鱼皮胶原低聚肽粉应符合申报材料9号附录B相关项下规定；糊精、甘露醇应符合《中华人民共和国药典》2005年版二部相关项下的规定。 8.2.3成型工艺说明（1）原辅料前处理 ①生产所需原辅料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黄芪提取物、当归提取物、天冬提取物、姜黄提取物、海洋鱼皮胶原低聚肽粉分别过80目筛，备用； ③甘露醇粉碎，过80目筛，备用； ④糊精过80目筛，备用。（2）润湿剂的制备取食用酒精加纯化水制成75%乙醇。食用酒精应符合GB10343-2002《食用酒精》项下的规定。（3）混合、制粒按配方比例称取过筛后的原辅料；黄芪提取物、当归提取物、天冬提取物、姜黄提取物、海洋鱼皮胶原低聚肽粉，放入槽形混合机（CH-200）中，共同混合15分钟，混合均匀，得原料混合粉。再加入糊精和甘露醇与原料混合粉共同混合30分钟，混合均匀，得混和粉。加入75%乙醇做润湿剂，搅拌10分钟制软材，所得软材用摇摆式颗粒机（YK160A）制粒，目数：16目。（4）干燥、整粒湿颗粒用高效沸腾干燥机（GFG-400）干燥，温度：60℃，所得干颗粒用摇摆式颗粒机（YK160A）整粒，目数：14目。（5）灭菌本品原辅料经检验，符合企业标准或药典要求，且卫生学符合保健食品通用规则的要求后，才可投料进行生产；原辅料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；所用内包装材料符

合YBB00132002《药品包装用复合膜、袋通则》的相关要求，卫生学合格；本品生产严格按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。从原辅料前处理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颗粒，卫生学检查符合规定。（6）包装内包装：颗粒用自动包装机（DXDK80C）装入“药品包装用复合膜”中，10g/袋。外包装：装盒，10袋/盒；装箱。（7）检验入库成品检验，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。 三批中试数据 批 号 20090504 20090505 20090506 原料投料量 黄芪提取物 5.4kg 3.6kg 3.6kg 当归提取物 2.52kg 1.68kg 1.68kg 天冬提取物 2.7kg 1.8kg 1.8kg 姜黄提取物 1.08kg 720g 720g 海洋鱼皮胶原低聚肽粉 6kg 4kg 4kg 总投料量 17.7kg* 11.8kg 11.8kg 辅料投量 糊精 14.1kg 14.1kg 14.1kg 甘露醇 14.1kg 14.1kg 14.1kg 理论产量（袋）4000 4000 4000 颗粒重 39.35 39.32kg 39.36kg 颗粒得率 98.4% 98.3% 98.4% 成品产量（袋）3900 3890 3880 成品得率 97.5% 97.3% 97.0% *混合均匀后，取出5.9kg供动物试验用，其余11.8kg制剂用。中试结果显示，各环节的参数及成品得率稳定，质量合格，表明确定的工艺可用于大生产。 8.3.2主要

【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