

## 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G20080235

## 苗太太牌褪黑素胶囊

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 1、生产工艺简图见纸质申报资料9 2、工艺说明投料：原料：褪黑素（纯度 $\geq 99.5\%$ ） 2.90g 维生素B6 0.55g 辅料：淀粉 296.55g。以上原料制成胶囊1000粒，0.3g/粒。

（1）原辅料质量要求原料褪黑素购自浙江黄岩延年褪黑素有限公司，质量符合浙江黄岩延年褪黑素有限公司企业标准相关要求；维生素B6购自郑州瑞普生物工程有限公司，质量符合《中华人民共和国药典》2005年版第二部相关要求。淀粉由北京市恒通制药有限公司提供，质量符合《中华人民共和国药典》2005年版第二部相关要求。（2）配料将原料进行外观检查有无破损泄漏，脱去外包装后转入30万级洁净区内，取样进行原料前检，检验合格后，按照配方量称取褪黑素及维生素B6，备用。在30万级洁净区内，分别称取1/3配方量和2/3配方量的淀粉，备用。（3）混合 将褪黑素、维生素B6以等量递增法混合均匀，得混合粉A，将混合粉A与1/3配方量的淀粉以等量递增法混合均匀，得混合粉B，再将混合粉B与2/3配方量的淀粉置V型混合机中混合25分钟，混合均匀后，得总混合粉，送下一工序。（4）填充胶囊 采用全自动硬胶囊充填机将上述混合细粉灌装入空胶囊（符合GB 13731-1992《药用明胶硬胶囊》的规定）中，每粒调重0.3g。置药品磨光机中抛光，使胶囊表面光洁。（5）内包装 用符合卫生标准的药用聚氯乙烯（PVC）硬片（符合YBB00212005的规定）和产品包装用铝箔（符合YBB00152002的规定）为包装材料，用泡罩包装机进行铝塑包装，10粒/板。（6）外包装 将内包装完毕的半成品转出洁净区，进行外包装，2板/盒，得成品。（7）检验入库 包装好的成品按照质量标准规定条件进行检验，检验合格后入库。（8）生产环境卫生洁净度生产环境及管理符合GMP要求，生产过程中混合、填充胶囊、抛光、铝塑包装等工艺过程均在符合GB17405-1998要求（三十万级）的生产洁净区条件下操作；其它生产工序在一般生产区操作。三、 中试扩大验证：按配方量扩大25倍，生产三批，7.5kg/批，0.3g/粒。投料：原料：褪黑素 72.5g 维生素B6 13.75g 辅料：淀粉 7413.75g 按照上述工艺说明生产三批中试样品。中试结果分析如下：

| 原料投料量 | 批次 | 20050301 | 20050302 | 20050303 | 褪黑素（g） | 72.5 | 72.5 | 72.5 | 维生素B6（g） | 13.75 | 13.75 | 13.75 | 淀粉（g） | 7413.75 | 7413.75 | 7413.75 | 总混合粉（kg） | 7.397 | 7.415 | 7.389 | 混合粉得率（%） | 98.63 | 98.87 | 98.52 | 理论产量（粒） | 25000 | 25000 |
|-------|----|----------|----------|----------|--------|------|------|------|----------|-------|-------|-------|-------|---------|---------|---------|----------|-------|-------|-------|----------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|
|-------|----|----------|----------|----------|--------|------|------|------|----------|-------|-------|-------|-------|---------|---------|---------|----------|-------|-------|-------|----------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|

0 25000 实际产量（粒） 24192 24153 24210 成品得率（%） 96.77 96.61 96.84 三批中试产品出厂检验报告附后。四、使用设备列表设备名称 型号 生产厂家 V型混合机 GHJ-500 江阴市瑰宝制药机械厂全自动硬胶囊充填机 QJC-800A 北京市航天成机电设备厂药品磨光机 MG-1 北京市航天成机电设备厂泡罩包装机 DPP-250E 瑞安市江华包装制药机械厂五、工艺研究资料本品是由褪黑素、维生素B6、淀粉为原辅料，原辅料经检验合格后，经混合→填充胶囊→内包装→外包装的工艺加工而成的胶囊剂。外包装以前的工序均在30万级洁净区内进行，三批中试产品出厂检验合格，经加速稳定性试验，各项理化指标及微生物指标合格，功效成分含量稳定（参照稳定性试验报告），证明该产品按照此工艺生产质量稳定。本品选用硬胶囊剂型。硬胶囊剂型质量稳定性好，可控性强，外观光洁，美观，方便服用，服用剂量小，便于携带，特别适合于现代社会快节奏的生活下工作繁忙的人群。本品原料褪黑素（纯度≥99.5%）用量参考《氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定》（试行）中第四条第三项中的推荐食用量1mg~3 mg/日制定，维生素B6的用量参考《维生素、矿物质的种类和用量》中的推荐用量0.5mg~10mg/日制定，原料用量均较少，故需要选择填充剂作为辅料，从价格、性质等因素考虑，我们最终选择淀粉作为填充剂，淀粉价格便宜，无生理活性，稳定性、流动性均较好，是硬胶囊剂常用辅料。

**【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】**

---