

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G20080520

科伦牌大豆异黄酮片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、详细生产工艺： 1、按处方量称取大豆异黄酮原料、蔗糖、淀粉、微晶纤维素、十二烷基硫酸钠、羧甲基淀粉钠、微粉硅胶、硬脂酸镁和黄色胃溶薄膜包衣预混辅料，再将羧甲基淀粉钠、微粉硅胶、硬脂酸镁分别过100目筛，装袋、密封、标识备用； 2、将蔗糖粉碎后过80目筛，与淀粉混合均匀，得混粉A。 3、将大豆异黄酮与混粉A按等量递加法混合，得混粉B。 4、粘合剂配制：将十二烷基硫酸钠溶于适量95%乙醇中，制成5.5%的乙醇溶液，密闭待用（用时应充分搅拌）。 5、将混粉A和混粉B同置于槽型混合机中，预混合15分钟，均匀加入适量十二烷基硫酸钠乙醇溶液，制成湿度适中的软材，软材过20目筛，湿颗粒置烘箱中50~60℃干燥2小时后，再用20目筛整粒。 6、将合格颗粒与羧甲基淀粉钠、微粉硅胶和硬脂酸镁按比例分次加入多向运动混合机内，总混20分钟后，压片。 7、包衣：将黄色胃溶薄膜包衣预混辅料用纯化水溶解制成14%的全水型包衣剂，将上述素片进行包衣。 8、包装：将包衣装入塑料瓶中，即得成品。二、工艺说明 1、说明生产环境、消毒、灭菌方法等的优选及依据 本品由大豆异黄酮、微晶纤维素、蔗糖、淀粉、羧甲基淀粉钠、微粉硅胶和硬脂酸镁组成，以上原辅料为生产企业提供，经出厂检验微生物限度符合规定。由于科伦牌大豆异黄酮片生产车间的环境洁净度为30万级，所以我们未对成品进行灭菌处理，经对生产样品的检验，产品的微生物限度符合规定。 2、阐明影响产品质量的关键环节及质量控制措施 在本品的制备过程中，影响产品质量的关键环节为：原料药和辅料粉碎、混合，湿颗粒的干燥以及压片过程均可能对片剂质量产生较大影响。 质量控制措施：本品所含辅料蔗糖应粉碎并过筛、羧甲基淀粉钠、微粉硅胶、硬脂酸镁应过筛，以保证混合，制粒均匀；湿颗粒干燥的工艺控制要求为控制颗粒水分<4%；压片时应将原辅料混合均匀，保证颗粒的流动性。

【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