

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G20080587

芳草雅秀牌红棘软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 芳草雅秀牌芳草雅秀软胶囊生产工艺说明一、 配方每100克中：葡萄籽提取物6g、番茄红素粉末7g、沙棘籽油84g、蜂蜡3g。软胶囊基质配方：明胶:甘油:纯化水=1:0.3~0.4:1，胭脂红千分之一。二、 剂型的选择 本制剂剂型的选择是以内容物为基础的，芳草雅秀软胶囊的原料是为以油为主的混悬液体，需要有密闭的包覆材料。主要成分之一的葡萄籽提取物有较明显的涩味需要遮蔽，不适合做成丸散剂，而且，每次服用量又比较小，需要准确控制服用量。因此决定采用能满足上述要求的软胶囊剂型。该工艺条件只适用于以上述原料为基础的芳草雅秀软胶囊的生产工艺，该生产工艺是在具备GMP生产条件的北京众安堂生物科技有限公司完成的。三、 工艺流程的详细说明 1 调配步骤：按配方比例称取软胶囊基质的明胶、甘油、纯化水和胭脂红，初步搅拌混匀后加热至80-900C，搅拌混匀，使软胶囊基质呈均匀的液态，备用。按配方比例称取沙棘籽油及蜂蜡，加热至80-900C，使蜂蜡完全溶解，搅拌均匀；放入葡萄籽提取物、番茄红素，搅拌混匀后再过胶体磨一遍，使其呈均匀混悬状药液，备用。 2 成型步骤：用上述药液和软胶囊基质经软胶囊机压膜制成每粒重500mg的软胶囊，干燥，洗丸，晾丸，质检合格后，装瓶，贴签，包装，入库。四、 工艺条件的筛选 1 采用软胶囊的制剂，一方面是为了服用方便；另一方面可避免某些涩味原料对味觉的不良刺激；还能利用胶囊使内容物与空气隔绝，可防止有效成分的氧化变性。。 2 本生产工艺均在符合GMP生产条件下的企业生产，混合、灌装、内包装工艺均在十万级无菌条件下完成。

【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