

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G20100098

美迪生牌当归葛根片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明 1、原料预处理按照要求，取符合《中华人民共和国药典》（2005版）规定要求的葛根、阿胶、黄芪、当归、淀粉、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁，微粉硅胶符合HG2791-1996相关要求，所有原辅料检验合格后备用。其中淀粉、微晶纤维素、微粉硅胶、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁分别过80目筛备用。生产用乙醇为食用级别，并符合GB10343-2002规定。纯化水应符合《中华人民共和国药典》2005年版二部纯化水的要求。 2、原料的提取过程和回收乙醇过程取配方量的葛根、黄芪、当归合格饮片投料置提取罐中，第1次用8倍量70%乙醇回流提取2h，第2次用6倍量70%乙醇回流提取1.5h，过滤，合并滤液。将滤液置真空浓缩罐进行减压浓缩（温度60~70℃，真空度为0.08Mpa）至无醇味，得浓缩液，备用。 3、阿胶的烊化和浓缩过程将配方量的阿胶加5倍量热水，烊化，得阿胶液，再将阿胶液加热煮沸1小时，趁热将阿胶液与上述浓缩液合并，混合均匀，并继续减压浓缩至相对密度为1.20~1.25（60℃测定），得稠浸膏，备用。 4、干燥、粉碎过程将稠浸膏置于真空干燥箱中进行真空干燥（温度60~70℃，真空度0.08MPa），得干浸膏，干浸膏用无尘粉碎机粉碎，过80目筛，得干浸膏粉，备用。 5、混合 将干浸膏粉与过筛后的淀粉、微晶纤维素、微粉硅胶于三维运动混合机中混合20min，混合搅拌均匀，混合粉色泽一致。 6、制粒、整粒将混合粉加适量70%乙醇为湿润剂制软材，软材以用手可握成团而不粘手，手轻压裂开为度。再用摇摆式制粒机过18目筛制湿颗粒，60~70℃干燥，过16目筛整粒，得干颗粒，备用。 7、整粒后的干颗粒与过筛后的羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁于三维运动混合机中混合均匀，混合时间10min，得总混颗粒。用旋转式压片机压片，调整片重，0.6g/片。 9、将合格的素片于高效包衣机中包薄膜衣料。包衣料：欧巴代（薄膜包衣预混剂），白色粉末状，0Y-29047，包衣颜色为无色透明，增重2%~3%。 10、内包装：将薄膜衣片装入塑料瓶，每瓶60片。包装材料为口服固体药用高密度聚乙烯瓶（符合YBB00122002的标准要求）。 11、外包装后，成品检验、入库：随机抽取每批产品，按照质量标准所述方法及要求进行检验，检验合格成品入库。生产环境洁净度要求 12、生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、整粒、混合、压片、包衣与分装过程均在符合GB17405—1998要求（为三十万级）的生产洁

净区条件下操作。

【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