

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100119

华兴牌蜂王浆咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 8 生产工艺简图及详细说明和相关的研究资料 8.1 生产工艺简图 8.2 生产工艺说明 8.2.1 详细生产工艺 8.2.1.1 产品配方 名 称 配方量原料 蜂王浆冻干粉 440g 乳糖 49g 硬脂酸镁 1g 共制成1000片素片，素片包淡黄色薄膜衣，包衣后片重0.5g/片。包衣材料配方如下： 名 称 处方量包衣材料 羟丙甲纤维素聚乙二醇4000 二氧化钛滑石粉柠檬黄 550 108 200 14 0 2 合计 1000g 8.2.1.2 咀嚼片的成型工艺 1 原辅料的前处理蜂王浆冻干粉过40目筛，备用。二氧化钛、滑石粉分别过100目筛，备用。 2 混合按配方比例称取原辅料：将蜂王浆冻干粉与乳糖、硬脂酸镁总混30分钟，得总混物料，备用。 3 压片将总混物料用高速压片机（GZP-23）压片，每片0.49g。 4 包衣 (1) 40%乙醇溶液的制备取95%食用乙醇适量，加纯化水配制成40%乙醇溶液，备用。(2) 包衣液的制备按比例取包衣材料，将羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000用适量40%乙醇浸泡过夜，得混合液1，备用；将二氧化钛、滑石粉加入上述混合液1中，搅拌混匀，得混合液2，备用；将柠檬黄加适量40%乙醇混匀，得柠檬黄溶液，备用；将上述柠檬黄溶液加入混合液2中，搅拌均匀，即得，备用。包衣液浓度：18% (3) 包衣素片包淡黄色薄膜衣，包衣后每片重0.5g。①将素片过筛除尘。②将锅体预热，放入素片。③喷膜，具体参数：片床温度：42℃，进风温度：60℃，锅体转速：5 r/min，包衣液流速：120g/min，喷枪空气压力：5kg。④喷膜结束，关闭喷枪，将包衣锅转速调慢，保持原有温度不变，干燥15分钟；关闭热风系统，待片冷却后，即可出锅。⑤包衣片出锅后，及时密封存放。 5 包装内包装：将包衣片剂装入口服固体药用高密度聚乙烯瓶（YBB00122002）中，每瓶装100片。外包装：装盒，装箱。成品规格：100片/瓶，1瓶/盒 6 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；本品所用的内包装材料口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（试行）的规定；生产操作严格按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行；关键工序均在三十万级净化车间内（虚线框内）操作；在此条件下生产出的片剂，微生物限度检查符合规定。 7 检验入库成品按本品规定的各项质量指标分别逐项检验，检验合格后，

入库。 8.3 工艺研究资料 8.3.1工艺优选本品是以蜂王浆冻干粉为原料，乳糖为稀释剂，硬脂酸镁为润滑剂，素片包薄膜衣而得的包衣片。本品中蜂王浆冻干粉有一定的可压性，过40目筛，备用；乳糖流动性较好，做稀释剂，增加物料的流动性；硬脂酸镁为润滑剂，增加物料的流动性。以上物料混合，所得混合物料压片时不粘冲，压出的片外观光洁，边缘无崩点或裙边，片重差异变化小，包衣效果较好。 8.3.2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。六批中试数据见下表：六批中试数据批 号 20070309 20070316 20070323 20081005 20081006 20081007 片芯原辅料投料量 蜂王浆冻干粉乳糖硬脂酸镁 26.4kg 2.94kg 60g 26.4kg 2.94kg 60g 26.4kg 2.94kg 60g 26.4kg 2.94kg 60g 26.4kg 2.94kg 60g 26.4kg 2.94kg 60g 理论产量 60000片 60000片 60000片 60000片 60000片 60000片理论投料量 29.4 kg 29.4kg 29.4kg 29.4kg 29.4kg 29.4kg 总混物料量 29.22 kg 29.25 kg 29.23 kg 29.21 kg 29.26 kg 29.23 kg 总混收率(%) 99.39 99.49 99.42 99.35 99.52 99.42 成品量 58000片 58200片 58100片 58000片 58100片成品得率(%) 96.67 97.00 97.00 96.83 96.67 96.83 素片包淡黄色薄膜衣，包衣后片重0.5g。中试数据结果显示，各环节的参数及成品得率稳定，质量检验合格，证明确定的工艺可用于生产。六批样品自检报告见研发报告。 8.3.3主要生产设备中试设备见下表：序号 设备名称 型号 数量 生产厂家 1 混合机 CH-200 1 江阴市宏达机械制造有限公司 2 高速压片机 GZP-23 1 江阴市成干干燥设备有限公司 3 高效包衣机 BGB-150C 1 温州市制药设备厂

【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