

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100173

傲力牌氨糖硫酸软骨素葛根胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1 生产工艺 傲力牌氨糖胶囊的生产工艺为：原料计量称重、混料、装填、抛光、内包装、外包装、检验、成品入库。其中原料计量称重、混料、装填、抛光、内包装这五个工序均在10万级以上的洁净区内进行。 2 生产工艺说明 2.1 原料的检验 D-氨基葡萄糖盐酸盐、葛根提取物和硫酸软骨素的感官、理化指标应符合相应的要求，符合要求的投入生产。 2.2混料 2.2.1 投料：按产品配方将检验合格的原料进行计量称重，然后投料进行混合。 2.2.2混料时间：20min。 2.2.3混料设备：HD-400A多向运动混合机，中国温州市制药设备厂制造。 2.2.4质量控制：混合物料的水分 $\leq 5.0\%$ ，堆密度为 $0.67-0.71\text{g}/\text{cm}^3$ ，休止角 $<45^\circ$ 。 2.3 装填、抛光 2.3.1装填量：装填量为 $450\text{mg}/\text{粒}$ ，负偏差限度为 $40\text{mg}/\text{粒}$ 。 2.3.2胶囊规格：空心胶囊(0#)。 2.3.3充填设备：CFM-1200全自动硬胶囊充填机，金丸集团。 2.3.4抛光设备：YPJ-II型胶囊/片剂抛光机，江南包装机械有限公司。 2.4 包装 2.4.1内包装：以数粒板计数，装瓶，每瓶60粒。加复合纸硅胶干燥剂，每瓶一袋。旋盖，封膜。 2.4.2封膜设备：DGYF-S500A型电磁感应封口机，温州互丰机械有限公司。 2.4.3外包装：贴标，装盒。贴标要平整，保持标签的高度一致。 2.5 检验将包装好的成品按企业标准进行检验。 2.6入库将检验合格后的成品入库。 3 相关的研究资料 3.1 生产工艺的优选及剂型的优选 3.1.1 剂型的优选 根据配方原料性状是粉末，部分原料具有吸潮性的特点，我们选择了胶囊剂。这样能最大限度地提取和保留配方中的有效成分，发挥有效成分的综合作用，确保功效。另外胶囊剂还具有药物防吸潮、溶出快，吸收好、性质稳定、质量可控、便于工业化生产和携带服用方便等优点。 3.1.2 生产工艺的优选 (1) 混料：配方中硫酸软骨素的含量占 16.6% ，葛根提取物和D-氨基葡萄糖盐酸盐所占比例相同。为了使混料均匀，应选用混料效率高的设备，混料的时间应充足。所以选择三维的HD-400A多向运动混合机进行混料，混料时间为20min。(2) 本产品在生产前对各原料进行了严格的控制，符合规定的原料才进行投料生产，且本产品的关键生产过程都是在10万级以上的洁净环境中进行的，保证了本产品的质量。所以在整个生产过程中理化、微生物指标都能符合质量标准的要求。 3.2 生产环境质量控制措施的优选 3.2.1 生产环境的优选 产品的生产加工选择在具有保健食品GMP证书的加工企业。生产厂

区为10万级以上洁净区，净化级别满足生产加工保健食品的需求。厂房的温度和相对湿度与生产工艺的要求相适应。各种设备、工具均符合生产要求。洁净级别不同的厂房之间、厂房与通道之间有缓冲设施。净化设备定期检修。

3.2.2关键环节及质量控制措施（1）混料：整粒总混间清场合格后方可进行混料。投料前须进行物料检查，复核后进行投料。混合时间为20min。将总混好的合格细粉妥善存放，定重，贴标，入中间站暂存。物料混料控制水分不超过5.0%。混料结束后按相应清场sop进行清场。（2）充填：充填间清场合格后方可进行充填，对领用的空心胶囊进行复核。记录充填规格、装量限度，空心胶囊领用数，产量。充填结束后按相应清场sop进行清场。（3）装瓶：充填间清场合格后方可进行生产。对领用物料进行复核。装瓶后应记录包装规格，物料使用情况，产量；装瓶结束后按相应清场sop进行清场。（4）成品检验：按企业标准对包装好的产品进行检验，检验合格后将产品入库。此外，产品从原料计量称重到内包装完成都应在十万级以上洁净区之内完成，以保证产品的质量。

【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