

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100466

萃草牌淫羊藿黄芪胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、 生产工艺说明 1、生产工艺要点说明 1.1产品配方 本品是以淫羊藿提取物、黄芪提取物、巴戟天提取物、菟丝子提取物、覆盆子提取物、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、乳糖、磷酸氢钙、硬脂酸镁为原料制成的胶囊制剂，产品配方如下： 生产时根据配方及生产量进行各原辅料的准备。 1.2原辅料检验 按照质量标准要求对各原辅料进行核查检验。 1.3物料混合 根据产品各原料特点，采用适当的混合操作获得各组分成分均匀准确、有效成分均一稳定的混合粉料，是产品剂量准确和安全有效的首要保证。本产品各原料均为细度相近的干粉料，各成份的粉碎度、比重、水分含量及细度相近，故工艺上采用过筛后进行直接混合，可以保证混合物料的成分均匀性。本品添加羧甲基淀粉钠、磷酸氢钙、微晶纤维素、乳糖及硬脂酸镁为辅料：微晶纤维素流动性能好，具有赋型、粘合、吸水膨胀等作用，是常用的黏合剂与填充剂，并且具有崩解和吸附作用，起到填充和助流的作用。羧甲基淀粉钠吸水膨胀作用非常显著，是一种性能优良的崩解剂。乳糖易溶于水，性质稳定，无吸湿性，流动性好，是常用的稀释剂和填充剂。磷酸氢钙具有水不溶性、中性、无引湿的特点，稳定性、流动性好，能起到助流、抗粘、吸附的作用，作填充剂及吸收剂用。硬脂酸镁润滑性、抗粘性优良，具有良好的流动性，是常用的助流剂和润滑剂。混合完成后进行干燥，本品各原辅料均为干燥物料，水分含量较低，混合后采用低温干燥，控制水分含量指标并保证有效成份不被破坏。 1.6胶囊灌装 物料良好的流动性是胶囊填充的基础，本品在添加辅料后，混合均匀并干燥后，成分均一，流动性良好，同时在填充过程，必须控制操作间温度和相对湿度以保证良好的填充效果。 1.7洁净度要求胶囊加工过程均在洁净度为10万级的洁净车间进行，混合、干燥、胶囊灌装、内包装操作均在洁净区中进行，洁净级别为10万级。 2、生产工艺操作步骤 根据生产指令，按照生产工艺、岗位操作规程及各仪器操作程序进行产品的生产加工。 2.1生产场所、环境条件及仪器设备检查 生产前检查生产所需生产场所、环境条件及各仪器设备状态。 2.2原辅料的准备及检验根据生产指令，按产品配方及生产量进行各物料的准备，并按照质量标准要求对各原辅料进行检验，过筛备用。 2.3混合干燥按配方比例分别称取淫羊藿提取物、黄芪提取物、巴戟天提取物、菟丝子提取物、覆盆子提取物、微晶纤维

素、羧甲基淀粉钠、乳糖、磷酸氢钙、硬脂酸镁置于混合机，按混合机操作程序进行混合操作，时间20-40min。混合均匀后，放入烘盘，置于烘箱，按烘箱操作规程于温度60℃左右进行干燥，烘盘内物料的厚度控制为2~3mm，烘至物料水分至3-6%后出烘箱，时间约60min。 2.4中间体验检 取上述混合物料进行中间体验检，要求细小均匀，无异物，色泽均一，水分为3-6%。 2.4填充胶囊 于胶囊灌装机上对上述物料进行胶囊灌装，装量为0.3g/粒，装量差异限度控制在±7.5%以下，对灌装好的胶囊进行挑拣，筛去破损胶囊，移入胶囊抛光机进行抛光，并剔除破损胶囊。将填充好的胶囊用干燥袋盛装，放入中间品卡，存放于干燥处，并填写请验单，进行检验。 2.8内包装及外包装对合格的胶囊进行分装及外包装，内包装材料为固体药用塑料瓶或其他相应包装材料，内包装材料应符合YBB00122002及相应国家标准。单件包装量：单件包装量为50粒/瓶或者其他相应规格。领取上述已检验合格的胶囊，复核品名、规格、批号、数量，领取规格相符、完好、清洁干燥的塑料瓶。按照工艺要求和生产指令进行内包装。包装规格：每瓶装50粒。完成后进行外包装，按照企业标准抽取样品进行检验，检验合格后登记入库。 3、生产技术条件 3.1生产场所生产车间及配套厂房按保健食品GMP规范建立，共计10万级净化车间20间，计约500平方米，设有混合车间、胶囊车间、包装车间及质检车间等，并设有包装材料仓库、原料仓库及成品仓库。 3.2生产设备主要生产设备一览表序号 设备名称 型号、规格 台数 1 粉碎机 20B 1台 2 槽型混合机 CH-200 1台 3 热风循环烘箱 CT-C-I 1台 4 V型混合机 VH 1台 5 全自动胶囊填充机 NJP-1200 1台 6 抛光机 CYJ-150型 1台 7 数粒机 PB100 1台 8 电子秤 ACS-D 2台 9 精密电子秤 JJ100 2台 3.3检验场所及设备本生产场所设有理化检验室、微生物检验室；专职检验5人；相应主要检测设备有分析天平、紫外分光光度计、微生物培养箱、精密电子天平等。 3.4环境卫生条件 生产企业为江苏省卫生厅审查认定的保健食品gmp企业，保健食品GMP证书编号：苏GMP（2004）035号；生产场所的洁净度条件为10万级。

【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】
