

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G20090189

畅达牌松花葆片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、生产工艺说明 1. 原料前处理葛根：葛根为豆科植物野葛 *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi 的干燥根。秋、冬二季采挖，野葛多趁鲜切成厚片或小块；干燥；炮制：除去杂质，洗净，润透，切厚片，晒干。肉豆蔻：为肉豆蔻科植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt. 的干燥种仁。炮制：除去杂质，洗净，干燥。取净肉豆蔻用面粉加适量水拌匀，逐个包裹或用清水将肉豆蔻表面湿润后，如水泛丸法裹面粉3~4层，倒入已炒热的滑石粉或沙中，拌炒至面皮呈焦黄色时，取出，过筛，剥去面皮，放凉。松花粉：松花粉是申报申请人公司自行采集、加工的原料，此前我公司已经申报了保健食品畅达牌松花粉片（国食健申G20070082，已审评完毕待审批）。松花粉在采集过程中染菌机会较多，一般不经过灭菌处理卫生指标很难达到要求，传统的灭菌方法在贮藏两个月后即开始发生霉变、结块，而且花粉的某些营养成分在50℃以上要受到一定程度上的破坏，故不宜采用高温灭菌法处理。利用60Co γ 射线对松花粉进行辐照消毒灭菌，试验证明一定的辐照灭菌剂量对营养成分基本上没有影响，确定了松花粉最佳辐照灭菌剂量在12~24kGyL，并且通过二年的实验观察和测试结果得出60Co γ 辐照灭菌贮藏效果显著，辐照剂量在12kGy能杀死90%的杂菌，并符合产品的卫生要求。通过霉变程度观察，在12kGy以上辐照剂量条件下，松花粉在室温可贮藏二年以上，花粉蓬松度和颜色与新采集的基本一样。 2. 加工助剂及质量等级在产品加工过程中主要用到了饮用水、纯化水，95%的乙醇（食用级），用于药材提取、颗粒制粒的润湿剂及片剂包衣的溶剂。 3. 处方松花粉 400g 葛根提取物 380g（相当于葛根1900g）肉豆蔻提取物 80g（相当于肉豆蔻800g）羧甲基淀粉钠 35g 硬脂酸镁 5g 包衣剂（天津LE薄膜包衣剂胃溶型）成分：羟丙基甲基纤维素：甘油（适宜比例）钛白粉 适量 70% 30%制成 1000片 4. 提取物的制备表1提取浓缩干燥主要设备名称 规格 生产厂家直桶式提取罐 3m³ 常熟市中药制药机械有限公司单效外循环蒸发器 1000L 常熟市中药制药机械有限公司真空干燥箱 12m² 常熟市中药制药机械有限公司粉碎机 320 丹东五龙背制药机械厂 葛根提取物制备：葛根药材净选，用75%的乙醇提取三次，加醇量分别为8倍、6倍、6倍，提取时间为每次1.5小时，合并3次的醇提取液，减压（55~65℃，0.08Mpa）回收乙醇至无醇味（回收的乙醇转移至酒精罐中），继续减压（60~70℃，0.08Mpa）

a) 浓缩至相对密度为1.20-1.25 (60℃) 的稠膏。稠膏于干燥箱减压干燥 (60-70℃, 0.08Mpa), 得干膏。干膏粉碎, 过80目筛。检验, 即得葛根提取物。肉豆蔻提取物制备: 肉豆蔻药材净选, 用70%的乙醇提取三次, 加醇量分别为8倍、6倍、6倍, 提取时间为每次2小时, 合并3次的醇提取液, 减压 (55-65℃, 0.08Mpa) 回收乙醇至无醇味 (回收的乙醇转移至酒精罐中), 继续减压 (60-70℃, 0.08Mpa) 浓缩至相对密度为1.20-1.25 (60℃) 的稠膏。稠膏于干燥箱减压干燥 (60-70℃, 0.08Mpa), 得干膏。干膏粉碎, 过80目筛。检验, 即得葛根提取物。

5. 制剂工艺表

2	制剂用仪器与设备	设备名称	型号	生产厂家
	摇摆颗粒机	YK-160D	丹东制药机械有限公司	
	全自动高速压片机	GZPY-40A	北京翰林精工科技有限公司	
	沸腾干燥床	FG-250	三河燕兴金属加工厂	
	智能崩解仪	LB-2B	上海黄海药检仪器	
	高效包衣机	BG150E	北京航空制造工程研究所	
	自动双铝包装机	S LB-150	浙江华联制药机械有限公司	

(1) 原辅料处理: 按处方比例称取松花粉、葛根提取物、肉豆蔻提取物、羧甲基淀粉钠, 过60目筛网, 备用。(2) 润湿剂的制备: 量取95%的食用酒精23.7kg, 加水至30kg, 搅匀, 配成75%的乙醇溶液, 即为润湿剂, 备用。(3) 称量配料: 称取松花粉40kg、葛根提取物38kg、肉豆蔻提取物8kg混合均匀。(4) 加入润湿剂, 制软材(10万片约用润湿剂30kg), 用摇摆颗粒机20目筛制粒。(5) 颗粒取出在不低于50℃的温度下烘干(控制水份在3%~6%), 过18目筛整粒。(6) 颗粒加入混合机中, 加入硬脂酸镁0.5kg, 羧甲基淀粉钠3.5kg, 混合15分钟。(7) 压片。上述颗粒共压制10万片。理论片重0.9g/片, 片剂硬度约60~70N。(8) 片剂用包衣液适量(8%包衣粉的80%乙醇溶液) 喷雾包衣, 以盖住底色、衣膜完整为宜(10万片约用包衣粉2kg)。(9) 铝/聚乙烯复合硬片包装, 6片/板, 4板/盒。装入小盒。

6. 内包装材料的选择 (1) 选择依据铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片的性能: 水蒸气透过量 $\leq 0.5\text{g}/\text{m}^2 \cdot 24\text{h}$, 氧气透过量 $\leq 0.5\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{Mpa})$, 具有良好的防潮性能。表面光洁, 易于印刷信息。热封性能好, 生产易自动化。材料价格适中, 质轻, 无异味, 安全性好, 包装产品易于贮存、运输和携带。(2) 质量标准铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片质量标准执行国家药品包装容器(材料)标准(试行)《铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片》, 标准编号为YBB00182004。

【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】
