

附2

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110504

地球王牌牛膝片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 牛膝多糖片生产工艺及说明 一. 生产工艺 1. 配料、称量、混合 (1) 根据配方中的辅料量,按前后次序分别称量。称量前先检查衡器的精确度,再复核辅料名称、数量及外观质量。(2) 将配料置混合机中混合5分钟左右,确保混合均匀。 2. 制作软材 混合均匀的辅料加润湿剂90%乙醇(用量为配方量的20%),将辅料润湿,然后按配方比例加经检验合格的牛膝提取物,混匀后制成软材。 3. 制湿颗粒,烘干 将上述混匀的软材用14~18目筛网摇摆制粒。将制得的湿颗粒铺在不锈钢托盘上,用65~75℃加热烘干。为防止湿颗粒结块应勤翻颗粒,待烘干至颗粒含水量为2.0~3.0%时,烘干结束。 4. 整粒 用18目筛网,在摇摆颗粒机整粒。 5. 最终混合 干颗粒加过筛的硬脂酸镁,混合10分钟。 6. 压片 片重0.6克,用4#椭圆模压制。 7. 中间品检测 检测项目为重量差异、崩解时限、硬度等。 8. 包衣 片芯置高效薄膜包衣机内,预热至45~50℃,然后配制包衣浆,调节好包衣机各项技术参数,开始喷包衣浆料包衣(注意包衣用量和防湿特性)。包衣浆料全部喷浆结束后,再烘干10分钟,出料。 9. 内包装 采用药用高密度聚乙烯瓶包装,每瓶装量60粒。(上述生产工序均在10万级洁净区域内进行)。 10. 外包装 采用纸盒和瓦楞纸箱。 11. 检验 按企标检验。 12. 入库 产品检验合格后方可入库。 二. 生产工艺说明 1. 由于牛膝提取物极易吸潮,直接遇湿润剂乙醇后会形成粘性极大、不易分散制粒的团块,故不能在原、辅料混合后直接加湿润剂,必须先用混合好的辅料加湿润剂混匀后再加主料牛膝提取物混匀,才能降低粘性,才能分散制粒。 2. 湿颗粒流动性差,烘干时会使部分湿颗粒溶融粘连,故加热温度不能高,同时要勤翻动湿颗粒,防止粘连成不可分散的大块。 3. 湿颗粒水分应控制在2.5%左右较为合适,易压片,硬度也好。水分含量太高易粘冲。同时要控制压片场地的相对湿度,相对湿度应在RH50%以下。 4. 压片时重量差异控制在3%以内,硬度控制在6~8公斤。 5. 牛膝多糖片主要原料是中药材牛膝之提取物,易吸潮,故需用防潮包衣料包衣。

【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】
