

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G20120302

杰升牦牛牌丹参红景天片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、原辅料准备按照配方要求配齐原辅料，并按企业标准进行验收，检查外包装，去掉外包装后转入洁净区内，检验合格后，备用。所用水均为纯化水，符合05版中国药典二部中的要求。 2、过筛、称量将原辅料丹参提取物、红景天提取物、淀粉、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（胃溶型）分别过80目筛，备用。将以上原辅料按生产投放量精确称量每项，备用。 3、混合取丹参提取物、红景天提取物及2/3的淀粉用混合机混合15分钟，使其充分混合均匀，得混合粉。 4、淀粉浆制备取剩余的淀粉徐徐加入纯化水，并不断搅拌，得淀粉混悬液，将混悬液加热至70℃，使淀粉糊化，制成10%的淀粉浆，放冷，备用。 5、制粒将淀粉浆作为黏合剂加入上述混合粉中，置高速混合制粒机中混合制软材，过18目筛制成湿颗粒。 6、干燥将湿颗粒置热风循环烘箱干燥，干燥温度为60℃，干颗粒水分控制在3~5%，将干颗粒过16目筛整粒，备用。 7、总混将备用干颗粒与硬脂酸镁置混合机中混合均匀，混合时间为15分钟，得总混和物，将总混和物置洁净的密闭容器中，备用。 8、压片将总混和物置压片机中压制成片芯，调节每片重为1.17g，备用。 9、包衣 9.1 包衣液的配制：在搅拌容器中加入纯化水，逐渐加入薄膜包衣剂（胃溶型），纯化水与包衣剂比例为9：1，搅拌保持20分钟，使之完全溶解。 9.2 包衣：预热包衣机，将合格的片芯计量后加入包衣锅中，调节转速为3~5转/分，预热片芯。预热至40℃时开始喷雾，控制热风温度（进风：80℃，出风：60℃）及适当的喷速，使片床保持在38~41℃之间，保持片面有足够量包衣液，达到薄膜衣片颜色均匀一致，并及时干燥，喷雾时调节转速到20转/分，薄膜衣片增重约为2~3%，每片达到1.2g，去除废片，备用。 10、内包装将上述备用薄膜衣片按每瓶60片装入口服固体药用高密度聚乙烯塑料瓶（符合标准YBB00122002）中。 11、外包装、检验、入库包装后再按企业标准进行全面质量复检，合格后装箱即为成品，登记入库。 12、生产环境要求应符合GMP要求，生产过程中过筛、混合、制粒、压片与内包装过程均在符合GB17405-1998要求（为三十万级）的生产洁净区条件下操作；其它在一般生产洁净区即可。

【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】

