

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G20110384

顺天堂牌西洋参大黄片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 原料和辅料：制大黄333g、枳壳250g、生地黄250g、西洋参83g、淀粉30g 胃溶型薄膜衣料(浅绿色)12g 制成1000片。工艺：以上配方，取西洋参83g、制大黄42g，分别粉碎成细粉；剩余制大黄、生地黄及枳壳等三味药材，加水煎煮二次，第一次加水10倍量，浸泡1小时，煎煮1小时，滤过；第二次加水8倍量，煎煮1小时，滤过；合并滤液，减压浓缩至相对密度为1.15~1.20（50℃）的稠膏，与上述细粉混合，60℃减压干燥，粉碎，加入淀粉，混匀，制成颗粒，60℃减压干燥，压制成1000片，包衣，即得。据文献报道，本处方所含药味西洋参为细贵药材，具有益气活血、滋阴降火的作用；制大黄具有润肠通便的作用。因为本品的剂型为片剂，工业生产中采用药材粉碎入药，不但可以降低制剂成型时的辅料用量，而且能增加药粉流动性，防止药物吸湿，还可以在一定程度上利用中药的多组分多靶点的特性提高疗效。其余制大黄、生地黄及枳壳等三味药材中所含的化学成分类型主要为蒽醌苷类、黄酮苷类及倍半萜苷类等，这类化学成分在溶解度方面表现为可溶于水、甲醇、乙醇、丙酮等极性溶剂，工业生产中多采用价廉、易得、安全的水作为提取溶剂。西洋参和部分制大黄采用药材粉碎入药，剩余制大黄、生地黄及枳壳等三味药材共同煎煮。这一生产工艺路线是根据主要有效成分的理化性质，采用适宜的、先进的提取设备，即继承了传统用药的经验又具备生产的可行性。因此我们将对生产工艺参数进行优选，以确定生产步骤和优化的工艺条件，保证生产工艺的稳定性以及产品的安全、有效。

【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