

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060072

昂立®脑多邦片

12

【配方】 大豆磷脂、葛根提取物、葡萄籽提取物、牛磺酸、白芍提取物、茶叶提取物、硬脂酸镁、玉米淀粉、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、乙基纤维素、滑石粉、聚丙烯酸树脂IV）

【生产工艺】 二、 生产工艺简述 1. 预处理 1.1将各原辅材料按质量标准要求进行检测，检测合格后备用； 1.2生产环境清场，熏蒸，经质检部门对生产环境卫生洁净度进行检测符合10万级标准后，进行生产。 1.3将牛磺酸粉碎后过80目筛，备用。 2. 配料核对方与原、辅料品名、规格、质量是否相符合，再检查原、辅料的色泽、细度和异物情况是否符合生产标准，然后按照处方规定称料，并进行双人核对复查。按处方称取大豆磷脂（粉末）、葡萄籽提取物（粉末）、葛根提取物（粉末）、白芍提取物（粉末）、茶叶提取物、牛磺酸及玉米淀粉，并分别过80目筛得细粉备用。 3. 混合将称量好的上述各料投入三维混合机中混合20分钟，过80目筛，再投入三维混合机中混合15分钟，取出物料过80目筛，得混合粉。 4. 拌制软材将混合粉放入槽型混合机中，缓慢加入85%的乙醇（食用级）溶液（约占粉料10%）湿润，边加边搅拌，制成软材。 5. 制湿颗粒用上述软材，置16目颗粒机中制成湿颗粒。制成的湿颗粒放入烘盘中，控制盘中颗粒厚度≤35mm，均匀摊入盘中，将盛有颗粒的烘盘从上到下放入烘干机内。 6. 干燥整粒打开鼓风机，温度40-50℃，晾至水份5-7%，用16目筛整粒得干颗粒。硬脂酸镁按配方（1%）称量过80目筛后，加入干颗粒置入三维混合机中混合15分钟，得压片颗粒。 7. 压片片重380mg/片，压片机压片，崩解时限小于30分钟，并适当控制硬度（4-9公斤压力之间），进行压片，得片芯。 8. 包衣 8.1包衣料液的配制称取薄膜包衣粉（占配方重量的2%），加入75%乙醇（食用级），以1:15固液比置入匀质机中充分溶解，配制成浓度为6.25%的包衣料液。 8.2包衣将片芯倒入包衣锅内，设置好包衣锅的温度和转速，调节喷枪位置、流量（50ml/分钟-250ml/分钟）、雾化压力（4-5kg压力之间）。开启包衣锅，片床预热至40℃左右时，开喷枪，流量由50ml/分钟到250ml/分钟逐渐调整，包衣锅转速由慢到快逐渐调整，但最大不超过6.5转/分，整个喷浆时间为45-60分钟。停止喷浆，关热风，用冷风冷却包衣片。包衣片取样进行检测。 9. 包装 9.1 内包装包衣片检测合格后按30或60或90片装药用高密度聚乙烯瓶，或12片/板药用PVC硬片铝箔包装。包装过程中检查是否有缺片，批号不清等现象，并及时进行调整和去除。 9.2外包装 10. 入库。包装完成后，入库。 *以上1.3~9.1各步骤均在10万级条件下进行

【保健功能】 辅助改善记忆、缓解体力疲劳

【适宜人群】 需改善记忆者、易疲劳者

【不适宜人群】 婴幼儿、少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，温开水送食

【规格】 380mg/片

【贮藏】 置阴凉干燥处，忌受热及在强烈阳光下暴晒

【保质期】 24个月
