

附2

国家食品药品监督管理局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110367

威华牌银杏三七胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 8 生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料 8.1 成型工艺简图 银杏叶提取物、红景天提取物、丹参提取物、三七提取物、淀粉、硬脂酸镁 分别过80目筛 银杏叶提取物、红景天提取物、丹参提取物、三七提取物、淀粉、硬脂酸镁 混合30分钟 混合粉 填充：0.4g/粒 载物胶囊 抛光 抛光胶囊 内包装 装瓶， 60粒/瓶 瓶装品 外包装 装盒，装箱成品 入库 8.2 生产工艺说明 8.2.1. 详细的生产工艺 8.2.1.1配方 名称 用量（g）原料 银杏叶提取物 97.5（相当于银杏叶750g） 红景天提取物 45（相当于红景天375g） 丹参提取物 112.5（相当于丹参1125g） 三七提取物 35（相当于三七250g）辅料 淀粉 106 硬脂酸镁 4 制成1000粒，0.4g/粒 8.2.1.2原辅料前处理 ①原辅料检验：本品原辅料经检验，符合企业标准或药典要求，且卫生学符合保健食品通用标准的要求后，方可进行投料生产。在外清间拆除外包装，内包装通过洁净区域缓冲口进入洁净区。②银杏叶提取物、红景天提取物、丹参提取物、三七提取物、淀粉、硬脂酸镁分别过80目筛，备用。 8.2.1.3混合按配方比例取银杏叶提取物、红景天提取物、丹参提取物、三七提取物、淀粉、硬脂酸镁放入多维混合机中，混合30分钟，得混合粉。 8.2.1.4填充、抛光混合粉用全自动胶囊填充机装胶囊，每粒装0.4g，得载物胶囊；将载物胶囊用胶囊抛光机抛光，得抛光胶囊，待包装。 8.2.1.5灭菌本品各原料需符合保健食品通用卫生标准的要求后方可使用；成型时所用辅料淀粉、硬脂酸镁质量标准符合《中华人民共和国药典》2005版项下相关规定，经检验卫生学合格后方可使用；本品所用的内包装材料符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶（试行）》规定，卫生学合格；本品生产严格按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。从原辅料前处理到内包装的生产过程，均在三十万级净化车间内操作，在此条件下生产出的好辰光牌银红丹胶囊，卫生学检查符合规定。 8.2.1.6包装内包装：装瓶，60粒/瓶。外包装：装盒，装箱。内包材符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶（试行）》的相关要求。外包材瓦楞纸箱，其质量应符合GB/T6543《瓦楞纸箱》的规定。 8.2.1.7检验入库成品检验后入库。 8.3 工艺相关的研究资料 8.3.1中试设备中试生产设备见下表：设备名称 型号 生产厂家多维混合机 SYH-200 天津中药机械厂全自动胶囊填充机 NJP-1200 北

京翰林航宇科技有限公司胶囊抛光机 PG-7000 北京翰林航宇科技有限公司 8.3.2根据实验室研究的生产工艺进行中试放大，对拟定的生产工艺进行工艺验证和偏差纠正结合中试生产情况，对确定的配方、工艺进行了三批中试生产，中试数据见下表： 三批中试生产数据 批 号 20090819 20090820 20090821 原辅料投料量 银杏叶提取物 7.8kg 7.8kg 7.8kg 红景天提取物 3.6kg 3.6kg 3.6kg 丹参提取物 9kg 9kg 9kg 三七提取物 2.8kg 2.8kg 2.8kg 淀粉 8.48kg 8.48kg 8.48kg 硬脂酸镁 0.32kg 0.32kg 0.32kg 理论投料量 32kg 32kg 32kg 混合粉重量 31.70kg* 31.78kg 31.65kg 混合粉得率 99.06% 99.31% 98.91% 胶囊理论产量 70000粒 80000粒 80000粒成品产量 67620粒 77160粒 77400粒成品得率 96.6% 96.45% 96.75% *20090819批得混合粉后取出4kg，用于毒理、功能学试验。通过三批样品生产及检测，证明本品工艺稳定可行，可进行生产。三批样品自检报告详见申报材料05中三批成品自检报告。

【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】
