

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20050630

天赐源牌沃尔舒片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明 1、原、辅料的质量要求 按《中国药典》2010版一部熟地黄、山茱萸、山药、茯苓、泽泻项下有关要求对其质量检查验收；按《中华人民共和国商业行业标准》SB/T 10096-92蜂胶项下有关技术要求对蜂胶质量检查验收，均符合规定。聚丙烯酸树脂IV、硬脂酸镁、二氧化钛、聚乙二醇-6000符合《中国药典》2010版二部；柠檬黄符合GB448.1-1999项下技术要求。 2、提取、浓缩、干燥工艺 （1）山药粉碎、过筛、灭菌 取配方用量的山药抢水洗，80℃烘干。粉碎，过100目筛，得细粉。依照《辐射食品卫生管理暂行规定》，采用钴-60射线照射进行灭菌，辐射剂量为5000格瑞，时间为2小时，得灭菌细粉，留一半量作为细粉A。（2）蜂胶提取、除铅、浓缩、干燥、粉碎、过筛 将蜂胶置-4℃以下冷冻箱中冷冻后，粉碎过20目筛得粗粉，以8倍量95%乙醇（食用）按《中华人民共和国药典》一部渗漉法项下进行渗漉提取，渗漉液静置沉降12小时后，上清液离心除铅（转速3000转/分钟）；将经过除铅后的渗漉液采用减压法回收乙醇至无醇味，继以低温（60℃）浓缩至相对密度1.30~1.35（50℃测）得稠浸膏，加入山药细粉的另一半量作为吸收剂，混合均匀，低温真空干燥（50℃，真空度为0.08Mpa），粉碎机粉碎，过80目筛，得细粉B。（3）熟地黄、茯苓水提、浓缩、干燥、粉碎、过筛 取配方用量的熟地黄、茯苓饮片，置多功能提取罐中，加药材10倍量水煎煮2h，过滤（滤材为80目尼龙布），加药材8倍量水煎煮1.5h，过滤（滤材为80目尼龙布），合并滤液，取上清液用板框压滤机（滤材为滤纸）压滤，收集滤液。减压浓缩至相对密度1.30~1.35（60℃），得稠浸膏，真空干燥（80℃，真空度为0.08Mpa），粉碎过80目筛，得细粉C。（4）山茱萸、泽泻醇提、浓缩、干燥、粉碎、过筛取配方用量的山茱萸、泽泻饮片置多功能提取罐中，用8倍量80%乙醇提取2次，每次1h，过滤（滤材为80目尼龙布），合并滤液，取上清液用板框压滤机（滤材为滤纸），收集滤液，用减压法回收乙醇，继续浓缩至相对密度1.30~1.35（50℃测）得稠浸膏，真空干燥（80℃，真空度为0.08Mpa），粉碎过80目筛，得细粉D。 3、颗粒的制备 取上述四种细粉A、B、C、D置于混合机中混匀，加85%乙醇为湿润剂制成软材，用颗粒机制成18目的润湿颗粒，于60℃热风循环烘箱内烘干后，过20目筛整粒，得干颗粒。 4、压片芯 在干颗粒中加入2.5g硬脂酸镁作润滑剂，置混合机中混匀，

用压片机压片，得0.5g/片的片芯。 5、配制包衣液 取二氧化钛1g溶于4ml水中，配得二氧化钛混悬液；取柠檬黄0.03g完全溶解于3ml水中；将上述两种溶液混合均匀，得色素液。取1gPEG-6000溶解于2ml水，得PEG-6000水溶液；将6g聚丙烯酸树脂IV完全溶解于95%乙醇中，静置浸泡过滤，使其浓度为5%，再将其加入色素液中，并与PEG-6000水溶液混合，搅拌均匀，将混悬液用胶体磨研磨均匀后，加95%乙醇稀释至100ml，得包衣液，备用。 6、包薄膜衣 分别将1g硬脂酸镁、1.2g二氧化钛粉碎，过100目筛，混合均匀，得混合粉；预热包衣锅至50℃。然后将上述混合粉与片芯置于包衣锅内，用42℃左右热风将片芯预热15~30min；启动空压机，当压力维持在0.2~0.4Mpa时，开始用喷枪喷液，包衣时锅内温度保持在42~45℃；采用间歇操作法，滚转包衣、热风层层干燥，直至消耗喷液100ml（片重约增重3%）。 7、包装、分装 将制备的成品装入合格的塑料瓶中，0.5g/片，30片/瓶（40片/瓶）（60片/瓶）。 8、成品检验、合格入库 9、生产环境要求 生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中细粉混合、制粒、干燥、整粒、压片与薄膜包衣、内包装等工艺在十万级的生产洁净区条件下操作；其它在一般生产洁净区。

【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】
