

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G20100480

东茶宝牌茶葛决蓝片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 原辅料的选择与处理：符合《中华人民共和国药典》的有关要求及本公司原辅料等级规格和质量要求； 2. 提取：将葛根、决明子、绞股蓝饮片投入多能式提取罐，加70%食用酒精溶液煮沸回流（保持微沸温度85℃）二次，第一次加10倍量溶液后浸泡0.5小时，再煮沸回流1.5小时，第二次8倍量溶液煮沸回流1.0小时，合并两次提取液。其间注意药材按配方量投料，同时监测提取时间和提取温度； 3. 过滤：以上提取液用板框法过滤至清，过滤压力0.50Mpa； 4. 回收酒精：以上提取液合并过滤后在真空度-0.04~-0.08MPa温度75~80℃浓缩至乙醇全部回收为止，注意浓缩温度不超过80℃，以免有效成分分解； 5. 真空干燥：将浓缩液用烘箱进行真空干燥，真空度-0.04~-0.08MPa，温度70~75℃，干燥4-6小时后得生药浸膏。注意浓缩温度和干燥时间，以免有效成分分解； 6. 粉碎：将上述生药浸膏，用SF2100B高速粉碎机进行粉碎，粒度控制在80目。 7. 混合：按配方比例称取茶多酚、糊精，合并生药浸膏粉，加入混合器内混合5分钟； 8. 制粒：在湿法混合制粒机中按批放入混合后的配方料粉，干混1min，然后加入乙醇纯化水适量，启动制粒飞刀运行5min，转速着制粒状况进行调整； 9. 干燥：干燥温度设置在75—80℃之间，干燥时间3~4小时，颗粒水分控制在6%以内； 10. 整粒：过60目筛整粒； 11. 总混：按照配方量将硬脂酸镁和干燥颗粒加入到混合机内进行混合； 12. 压片：粉末混合完后，用专用冲头压片。开机试运行，调节片重，直至使片重控制在规定的范围内；片子外观符合要求，装量准确后开始正常运行生产，生产过程中定时称量，片重差异控制在+6%以内。生产时要随时检查片子，外观要求粘片、裂片、碎片、麻片、缺口等次片，片面要求光滑、结实； 13. 包衣：衣材用量为素片的1.5%，在电加热搅拌罐中按衣材7倍量加入纯化水，将包衣液均匀撒入溶剂中，尽量勿使结成块状。待全部加完后，继续搅拌45分钟。停止搅拌，用80目不锈钢筛滤过得包衣液。进而在包衣锅内进行包衣。 14. 内包装：按照60片/瓶、120片/瓶的要求进行包装； 15. 外包装：按外包装要求进行贴标、喷码、装盒、装箱等； 16. 检验：按照企业标准的要求抽样并进行出厂检验，产品符合企业标准后方可入库并出厂销售。 17. 生产设备的使用以及洁净环境的有关说明：本产品主要生产设备：中药多功能提取罐、溶剂回收装置、干燥箱、混合机、压片机、

包衣机等直接与物料接触的部分均采用防腐抗酸的不锈钢材料；自“浸膏干燥”后至“内包装”完成，其间得生产均在三十万级空气净化空间内进行，所生产的产品符合本品的企业标准。

【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】
