

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120271

俊客小子牌苦丁茶胶囊

JunKeXiaoZiPaiKuDingChaJiaoNang

【生产工艺】（一）原辅料要求药材：苦丁茶来源：深圳市业高正光生物工程有限公司原料要求：苦丁茶符合阿克昔胶囊企业标准附录B的规定。投料前严格按照药材标准要求监控。（二）原料预处理本品为木犀科女贞属植物紫茎女贞的干燥叶。夏季采收，除去枝、梗，蒸气杀青，然后热风干燥而得。（三）硬胶囊按《中华人民共和国药典》2010年版二部项下规定执行（四）包装材料包装用铝应符合YBB00152002铝箔的规定，聚氯乙烯固体药用硬片符合YBB00212005的规定，瓦楞纸箱应符合GB/T6543-1986《瓦楞纸箱》的规定。（五）操作步骤（1）物料：苦丁茶400KG、95%乙醇4500L（2）提取：将苦丁茶原料400KG投入多功能中药提取罐，加入2000L95%乙醇回流提取2小时，提取液收集，药渣再加入2000L95%乙醇回流提取一次，提取液收集。（3）回收浓缩：两次提取液合并减压回收至无醇，注意在回收过程中补加热水，加水浓缩至相对密度为1.18~1.22之间。（4）水萃取：上述浸膏加水5倍量充分搅拌取上清液，底渣再加水3倍量充分搅拌取上清液，底渣中再次加入2倍量水搅拌沉淀取上清液。（5）静置沉淀：上述萃取上清液放置醇沉罐中静置12小时，分层取上清液过滤。（6）浓缩：上述过滤液合并减压浓缩至相对密度为1.12~1.18，转移至下步干燥工序。（7）喷雾干燥：喷雾参数：物料温度控制在70~80℃，进风温度：180~200℃，排风温度：100~110℃，进料速度控制在1.2~1.5L/min。喷雾操作：干燥塔预热干燥完全后启动进料泵进料，调节各项参数使满足工艺要求，干燥过程中随时观察主塔体视镜口，防止物料过量粘壁，适当时间进行物料收集。喷雾操作完成后，物料称重记录。（8）粉碎：喷雾收集粉在30B万能粉碎机进行粉碎，过80目筛。（9）混合：收集粉碎后过80目筛的干浸膏在混合机中充分混合均匀。（10）制粒：将粉碎好的料加入干法制粒机中，打开电源。控制压力，压成薄片，经破碎、24目筛整粒，制成所需粉末和/或干颗粒，混匀，备用。（11）中间检验：送入中间站办理交接手续，填写半成品检验单检验。（12）装囊：将制好的粒加入分装料斗中，空胶囊装入胶囊盒中，开机，调节充填速度至机器合适的速度，随时注意胶囊填充量(0.4g/粒)，调节填充量使填充出来的胶囊符合质量要求，及时剔除外观不合格的胶囊。（13）抛光：将填充好的胶囊加入胶囊抛光机料斗中进行胶囊抛光，及时剔除外观不合格的胶囊。收集磨光好的胶囊装入有内衬洁净塑料袋的塑料桶中，扎紧盖好，桶内外贴有标签，名称、批号、数量等状态的标志。（14）内包：将经抽查合格的胶囊加入铝塑包装机料斗内，开机，调节压膜速度至机器合适的速度，进行生产。在包装过程中及时挑出外观不合格的包装产品，包装好的产品通过缓冲设施传递至外包装。（15）外包：将经抽查合格的铝塑包装进行装盒操作，或人工包装。抽查包装质量。注意检查装盒质量，对不符合质量要求的进行剔除。检查合格后装箱，在大箱两侧贴上合格证，注明品名、批号、包装规格，合格证帖牢贴正，纸箱的上下开口处用封口胶纸贴牢，打包后交仓库待检。（16）成品检验：将包装好的产品送入成品待检室，填写成品检验单检验，对最终产品检

验，由QC化验人员以批量为单位随机抽查留样和以产品标准作系统检测和报告，并由质量部根据各工序检验记录和QC检验报告综合评价并判断合格与否，批注是否放行。（17）入库：经质量检验合格后入库。

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每次2粒，每日3次

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
