

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20120470

苗阿婆牌康安茶

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一.生产工艺流程图见纸质资料。二.生产工艺说明：配方：原料：罗布麻 2800g 葛根 3500g 山楂 3000g 决明子 3500g 辅料：绿茶 1600g 以上原辅料，制成1000袋，4.5g/袋。

（1）、前处理按上述配方量称取罗布麻、葛根、山楂、决明子（破碎），冲洗，置于多功能提取罐中，按上述配方量称取绿茶，用粉碎机粉碎成粗粉，过20目筛，Co60辐照（4KGY）2小时，备用。（2）、提取加入10倍量药材的水，浸泡1小时后，通入蒸汽（压力为2.5kg/cm²），加热至微沸（90℃）开始计时，煎煮2小时，得提取液，用200目不锈钢筛网过滤，得第一次滤液，再注入10倍量药材清水，按照第一次步骤，煎煮2小时后用200目不锈钢筛网过滤，滤液与第一次滤液合并混匀，得滤液，送下一工序。（3）、浓缩 将提取液转入外循环真空减压浓缩罐中（温度60℃，真空度0.06Mpa），减压浓缩至相对密度为1.28~1.33（60℃），得浸膏，浸膏得率为27%~29%，送下一工序。（4）、软材制备将浸膏转入30万洁净区，与绿茶粗粉转入双浆混合机（WSH-150型，上海民联机械厂）混合均匀，搅拌15min，制软材，送下一步工序。（5）、制粒、干燥、整粒将软材置入摇摆式颗粒机（型号YK-160，上海天和制药机械有限公司）制粒，过14目筛，将所得湿粒转入干燥室，用高效沸腾干燥器（GFG-120，上海天和制药机械有限公司），热气流温度调至90℃，干燥约30分钟，当沸腾层温度持续在40℃左右时即可，得到干粒再用旋振筛（XZS-400，江阴马镇制药设备厂）整粒（过14目筛），得颗粒，送包装工序。（6）、包装将颗粒转入颗粒自动包装机（型号GF-300，天津肯大包装机械厂），用热封型茶叶滤纸袋（18g/m²，符合GB11680-1989）按4.5g/袋进行分装。（7）、检验入库包装好的成品按照标准规定条件进行检验，检验合格后入库。（8）、生产环境卫生洁净度 按虚线框内的生产工序为30万级洁净区，其它生产工序为一般生产区。三、中试扩大验证生产三批，45kg/批，4.5g/袋。A、前处理称取罗布麻28kg、葛根35kg、山楂30kg、决明子35kg（破碎），冲洗，置于多功能提取罐（3.0m³）中，称取中试量绿茶16kg，用粉碎机粉碎成粗粉，过20目筛，Co60辐照（4KGY）2小时，备用。B、提取加入10倍量的水浸泡1小时后，通入蒸汽（压力为2.5kg/cm²），加热至微沸（90℃）计时，煎煮2小时，得提取液，用200目不锈钢筛网过滤，得第一次滤液，再注入10倍量药材清水，按照第一次步骤，煎煮2小时后用200目不锈钢筛网过滤，滤液与第一次滤液合并混匀，送下一工序。C、浓缩将提取液转入外循环真空减压浓缩罐中（温度60℃，真空度0.06Mpa），减压浓缩至相对密度为1.28~1.33（60℃），浸膏得率为27%~29%，送下一工序。D、软材制备将浸膏转入30万洁净区，与绿茶粗粉转入双浆混合机（WSH-150型，上海民联机械厂）混合均匀，搅拌15min，制软

材，送下一步工序。 E、制粒、干燥、整粒将软材置入摇摆式颗粒机（型号YK-160，上海天和制药机械有限公司）制粒，过14目筛，得湿颗粒，将所得湿粒转入干燥室，用高效沸腾干燥器（GF G-120，上海天和制药机械有限公司），热气流温度调至90℃，干燥约30分钟，当沸腾层温度持续在40℃左右时即可，得到干粒，再用旋振筛（XZS-400，江阴马镇制药设备厂）整粒（过14目筛），得颗粒，送包装工序。 F、包装将颗粒转入包装机，用热封型茶叶滤纸袋（18g/m²，符合GB11680-1989）按4.5g/袋进行分装，得成品。 G、检验入库包装好的成品按照标准规定条件进行检验，检验合格后入库。 H、生产环境卫生洁净度 按虚线框内的生产工序为30万级洁净区，其它生产工序为一般生产区。按此工艺再生产两批样品，三批中试产品经稳定性试验，理化指标和微生物指标均符合小试标准。

【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】
