

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G20100609

黄振龙牌桑菊精明凉茶

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 黄振龙牌养眼精明凉茶一、 生产工艺简图：枸杞子、菊花、桑叶、决明子、黄精、党参、大枣、葛根、山楂 挑选出杂质、异物；以饮用水清洗药材 洗净药材 水提2次，第一次10倍量水，煮沸1.5小时第二次8倍量水，煮沸1小时滤过（120目），合并2次提取液提取液减压浓缩（真空度：0.07-0.08Mpa，温度60℃-80℃）至相对密度为1.16-1.18(60℃) 浓缩液 0-4℃，静置48小时滤过滤液 纯化水、果葡糖浆 搅拌10-15分钟， 300目精滤 精滤液 纯化水 搅拌10-15分钟混合定容 总混液 罐、盖 85℃-90℃热灌封（310ml/罐） 半成品 121.5℃，20分钟灭菌 灭菌 冷水喷淋冷却至室温 喷码 装箱检验入库注：虚线内为30万级洁净生产区二、生产工艺说明：

（一）、原料前处理： 1、 拣选：根据原辅料标准要求选材,药材注意挑选出异物和杂物。 2、称量：取葛根(片)18kg、黄精（片）12kg、党参（2-3cm段）12kg、枸杞子10kg、菊花10kg、桑叶10kg、决明子9kg、山楂(片)9kg、大枣9kg。 3、 清洗：药材用饮用水清洗干净后，弃去污水。其中葛根片、大枣、山楂片、决明子可直接投料不用水洗。（二）、制剂 1、药材提取液的制备：水提：将清洗干净后药材投入提取罐内，第一次加入药材量10倍量饮用水，加热煮沸1.5小时；第二次加入药材量8倍量饮用水，加热煮沸1小时。过滤：以上两次提取物均以120目滤过，合并二次滤液，得提取液。浓缩：将提取液进行减压浓缩（真空度：0.07-0.08Mpa，温度60℃-80℃）至相对密度为1.16-1.18(60℃)，得浓缩液。冷藏静置：将浓缩液置于0-4℃的冷室，静置48小时后，滤过，取滤液供调配用。 2、制剂成型：混合调配：取适量纯化水，先加配方比例量果葡糖浆搅拌均匀；再加入上述浓缩静置后滤液中，搅拌混合10-15分钟后，以300目精滤，精滤液再一边搅拌一边以纯化水定容至1000L，再搅拌10-15分钟，得总混液。灌封：将总混液升温至85℃-90℃，按每罐装量310ml进行热灌装、封口。灭菌：灌封后口服液以121.5℃，灭菌20分钟。冷却：将灭菌后产品冷水喷淋冷却至常温。喷码：将冷却后产品喷上生产日期、批号等。

（三）、包装入库： 1、装箱：按包装要求进行装箱，并进行包装质量检验。 2、检验：按Q/（GZ）WZL 18-2005进行质量检验。 3、入库：检验合格后成品应及时入库。成品应置于通风干燥的仓库里，库温不高于38℃，相对湿度不高于75%。（四）影响产品的关键环节： 1、原材料的选

材：原料产地固定，质量稳定才能确保每批产品之间的质量稳定。 2、提取：严格按工艺操作，确保有效成分被合理提取出来。 3、冷藏静置：静置时需放置于0-4℃冷室中。 4、灌封：定容开始至灌封完成的时间不得超过4小时。 5、灭菌：灌封后口服液以121.5℃，灭菌20分钟。注意灭菌时间控制在20分钟，以达到不破坏产品口感，取得最佳灭菌效果的目的。（五）半成品、中间体的质量控制方法及要求：为保证浓缩提取液的质量，首先要确保原材料的质量，原料产地固定、质量稳定才能确保每批浓缩提取液的质量稳定；其次要严格按有关操作规程操作，确保原料中有效成分被合理提取出来。（六）工艺要求： 1、所有的原辅料必须是国家认可的食品、食品添加剂、保健食品原料。 2、内包装材料为易开盖三片罐，符合GB/T17590-1998的要求。 3、生产车间应符合保健食品良好生产规范的要求，从辅料称量、混合调配、灌封均在30万级以上的洁净区内完成。 4、直接接触食品的生产设备及用具应为不锈钢材质，生产前必须严格执行清场制度。 三、相关的研究资料： A、剂型的优选过程：本企业是以生产广东凉茶饮料为主，在广东地区有良好知名度并为广大消费者所认同，使用口服液饮料的形式比较符合消费者的习惯。采用三片罐的包装形式，更具有容易保存、容量大、服用方便的特点，选择三片罐这种生产历史长、工艺成熟包装，对以后大规模生产也是十分很有利的。 B、工艺的优选过程：本产品工艺采用传统的水提方法，将中药材提取后，制成口服液。 1、提取溶媒的选择：根据本产品主要有效成分为多糖和黄酮均对水有良好溶解度的特点，本产品的提取溶媒选择饮用水作为提取溶媒。 2、提取工艺条件研究：鉴于煎煮法在我国是成熟的浸提方法，我们在查阅了大量资料的基础上[31][32]，根据配方99kg药材制成1000L成品，以及原料中草药煎煮时吸水量大的特点，设计一个3因素2水平的正交试验研究本产品提取工艺的最佳提取条件，提取试验按配方取药99g，按以下条件提取，结果判断以提取液（均加热浓缩至1000ml）的总黄酮（mg/100ml）作为判断指标：表一：养眼精明凉茶提取条件正交试验表因子 加水量(倍) 提取时间(h) 浸泡时间(h) 水平 A B C 1 10、8 1、1 22 8、6 1.5、1 0 表二：养眼精明凉茶提取条件正交试验结果分析表因子 A B C 试验结果水平 1 2 3 1 1 1 1 35.82 1 2 2 37.13 2 1 2 33.04 2 2 1 34.5K1 36.45 34.40 35.15K2 33.75 35.80 35.05 R 2.7/2 1.4/2 0.1/2 最佳工艺：A1B2C1，从结果分析可以看出：因素C是次要因素，考虑因素C对产品提取率影响小，但浸泡2小时对生产成本的增加，结合生产实际情况综合考虑，故选取加水量为10和8倍、提取时间为1.5、1小时作为本产品的提取工艺。 3、灭菌方法的优选：因本产品包装材料易开盖三片罐和口服液都可耐高温，故采用了热压灭菌法，采用121.5℃，只要灭菌时间足够，在此条件下，能杀死所有细菌繁殖体和芽孢。考虑到产品的灭菌时间长短会影响到产品的保质期及口感的变化，我们设计了以下实验，以筛选出最佳的灭菌时间。 121.5℃ 灭菌时间 加速条件下三个月后观察结果方案1 10分钟 有部分产品微生物指标超标方案2 20分钟 微生物检验符合要求，口感无变化方案3 40分钟 微生物检验符合要求，但口感变涩从实验结果看，方案2、3都符合保质期内的质量要求，从维持产品的口感和节能的角度出发，选择了方案2。 C、工艺放大：按以上确定方案进一步放大工艺，进行中试，对此工艺进行验证，经过三次放大制样，该工艺有很好的重现性，证明该工艺稳定可靠。以该工艺生产三批样品20050608、20050609、20050610，从广东省CDC的检验报告可以看出该工艺能使原料的功效成分达到有关质量标准要求，可见该工艺能发挥原料功效作用，有关检测数据请查阅本申报资料十二-3中有关功效成分检测报告。中试有关生产数据如下：批号 投料量 总混合液量（L） 理论产量（罐） 实际产量

(罐) 收得率(%) 原料(kg) 辅料(L) 20050608 79.2 48L 800 2580 2536 98.3 20050609 79.2 48L 800 2580 2541 98.5 20050610 79.2 48L 800 2580 2525 97.9

D、质量控制的优选过程：1、生产环境、消毒、灭菌方法等的优选及依据：生产环境、消毒、灭菌方法等系参照有关保健食品GMP要求执行，灭菌时间的优选在工艺优选中已详细叙述。生产车间符合保健食品良好生产规范的要求，生产过程中从称量、混合、灌封等均在30万级以上的洁净区内完成。2、关键质量控制环节及措施：（1）原材料的选材：原料产地固定，质量稳定才能确保每批产品之间的质量稳定。本产品原材料供应商是严格按GMP有关要求筛选出来的。（2）提取：严格按工艺操作，确保有效成分被合理提取出来。（3）冷藏静置：静置时需放置于0-4℃冷室中。（4）灌封：定容开始至灌封完成的时间不得超过4小时。（5）灭菌：灌封后口服液以121.5℃高温灭菌20分钟，注意灭菌时间控制在20分钟，以达到不破坏产品口感，取得最佳灭菌效果的目的。3、产品质量稳定性：有关本产品的稳定性数据敬请查阅本申报资料十二-4—稳定性试验的有关实验报告。从广东CDC出具的稳定性试验报告可见本产品采用的工艺和包装材料等使本产品在加速条件下质量稳定，故设定本产品保质期为24个月。

【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】
