

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050957

天赐源牌天赐源片

TianCiYuanPaiTianCiYuanPian

【生产工艺】 天赐源片工艺说明 1、原辅料的质量要求 按《中国药典》2010版一部制何首乌、酸枣仁（炒）、黄芪、柏子仁、枸杞子、龟甲项下有关技术要求进行，饮片经挑拣、除去异物杂质，备用。大豆异黄酮应符合华北制药股份有限公司大豆异黄酮的企业标准。淀粉、聚丙烯酸树脂IV、硬脂酸镁、二氧化钛、硬脂酸、聚乙二醇-6000符合《中国药典》2010版二部；可可壳色素符合GB8818-1988、柠檬黄符合GB448.1-1999项下技术要求、乙醇符合GB10343-2002食用酒精要求。 2、提取、过滤、浓缩、干燥 1）药材的提取、过滤 取配方量龟甲，加12倍量水先煎煮1小时，煎液备用。龟甲与配方用量的制何首乌、酸枣仁（炒）、黄芪、柏子仁、枸杞子合并，置多功能提取罐中，加6倍量70%乙醇加热回流提取1.5小时，80目尼龙布过滤，滤液备用，药渣再用6倍量水煎煮提取2次，每次1.5小时，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。 2）真空浓缩 取上述醇滤液，置真空浓缩器中，回收乙醇（60℃，0.08Mpa），再与上述水煎滤液和龟甲先煎水提液合并，继续浓缩至相对密度为1.05~1.10（60℃热测），得浓缩液，置容器中保存。真空浓缩工艺参数：真空度为0.08Mpa，温度：60℃。 3）干燥 取上述浓缩液，置喷雾干燥器中，进行喷雾干燥（进口温度165℃~175℃，出口温度70℃~85℃），得干浸膏粉。 3、颗粒的制备与干燥 取上述干浸膏粉，加入大豆异黄酮（粉碎，过100目筛）及淀粉辅料置于湿法混合机中混匀，加85%乙醇为湿润剂制成软材，用颗粒机制成18目的湿颗粒，于60℃热风循环烘箱内烘干后，过16目筛，整粒，得干颗粒。干燥工艺参数：干燥温度为50~60℃。 4、压片、包薄膜衣 在干颗粒中加入配方量的硬脂酸镁作润滑剂，置混合机中混匀，用压片机压片，得0.5g/片的片芯。取二氧化钛0.8g混悬于4ml纯化水中，得混悬液；取可可壳色素1g与柠檬黄0.04g完全溶解于30ml水中；将上述混悬液与溶液混合均匀，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，用胶体磨研磨，加95%乙醇稀释至100ml，得包衣液，备用，分别将1g硬脂酸、1g二氧化钛粉碎，过100目筛，混合均匀，得混合粉；预热包衣锅至40℃。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35~40℃；采用间歇操作法，直至喷完包衣液（片重约增重3%）。 5、包装、检验、入库 成品装入检验合格的塑料瓶，检验合格，入库。内包装材料为固体药用聚烯烃

塑料瓶 符合中华人民共和国药用包装材料 YY0057-91的要求 6、生产环境要求 生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中混合、制粒、压片、包薄膜衣与包装生产环节均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。

【保健功能】 改善睡眠

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
