

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060032

桂慈牌恩绿含片

〈拼音〉

【生产工艺】 生产工艺 1. 将罗汉果、浙贝母、鲜石斛、鲜余甘子洗净后沥干。 2. 将罗汉果加水煎煮三次，每次1小时，滤过，合并滤液，减压浓缩成稠膏（相对密度为1.20-1.30，60℃-65℃），备用；浙贝母用70%乙醇回流提取两次，每次1.5小时，滤过，滤液回收乙醇，减压浓缩成稠膏（相对密度为1.20-1.30，60℃-65℃），备用；将鲜石斛榨汁，滤过，药渣加水煎煮三次，每次2小时，滤过，合并滤液，减压浓缩成稠膏（相对密度为1.20-1.30，60℃-65℃），备用；鲜余甘子榨汁，滤过，药渣加水煎煮二次，每次1.5小时，滤过，合并滤液，减压浓缩成稠膏（相对密度为1.30，60℃-65℃），备用；生产用水为饮用水，应符合生活饮用水卫生标准（GB5749-85）。 3. 将上述稠膏混合均匀后采用真空干燥箱干燥（真空度为0.02-0.06MPa，干燥温度60-80℃），经粉碎后过80目筛，制成混合粉，备用。 4. 将混合粉与检验合格的异麦芽酮糖按配方比例在混合机中混合均匀后，用60%的乙醇制软材，以手轻握成团，捏之即散为度。 5、软材经YK160摇摆式颗粒以14目筛网制粒。在热风循环烘箱中以50℃左右烘湿颗粒，烘烤期间应多次小心翻动颗粒及适当更换不同烘盘烘烤位置，以保证颗粒能受热均匀，开启冷风装置至颗粒冷却，即可收粒。 6、将干燥颗粒经KZL快速整粒机以14目筛整粒，添加配方比例的硬脂酸镁与之混合均匀后即可用于压片。 7、调节好压片机的各项技术参数，将颗粒倒入料斗即可开机压片，1.5g/片。压片期间应注意监测片重差异变化，维持产品在差异允许范围之内。 8、将压制成型的片子进行筛片、选片。 9、经检验合格后，按产品规格要求进行内、外包装，内包装材料名称为PE瓶，包装材料符合GB 9687-88的要求。单件包装规格为30片/瓶。 10、检验合格后成品入库。 空气洁净度干燥、混合、制粒、整粒、压片、内包装生产厂区空气洁净度为30万级。乙醇符合中华人民共和国药典二部（2000年版）说明：产品工艺中采用真空干燥箱干燥后经过了粉碎，再过80目筛。上次修改的工艺描述的不够详细，未详细写明，给专家造成麻烦，我们深表歉意。 生产工艺简图 洗净、沥干 洗净、沥干、榨汁、滤过 洗净、沥干、榨汁、滤过 洗净、沥干 每次1小时，滤过， 每次2小时，滤过， 每次1.5小时，滤过， 每次1.5小时滤过 合并滤液，浓缩 合并滤液，浓缩 合并滤液，浓缩 滤液回收乙醇、浓缩 真空度为0.02-0.06Mpa，温度60-80℃，经粉碎过80目筛 检验合格 14目筛 筛片、选片 检验合格 生产区洁净度条件在30万级

【保健功能】 清咽

【适宜人群】 咽部不适者

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2片，口服

【规格】 1.5g/片

【贮藏】 避光、密封保存

【保质期】 24个月
