

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110706

同仁堂牌丹参菊花茶

tongrentangpaidanshenjuhuacha

【生产工艺】 1 原辅料前处理 原料牛膝、丹参、菊花、桑叶均购自饮片厂家，炮制标准符合《中华人民共和国药典》2005版第一部的要求；乌龙茶符合企业标准中附录C的要求。按配方量准确称取牛膝、丹参、菊花、桑叶、乌龙茶，净选，丹参、乌龙茶备用，其余药材置入提取罐中，加入10倍药材量的纯化水浸泡1小时，待提取。 2 加工助剂及质量等级 2.1 提取用水为纯化水，符合《中华人民共和国药典》纯化水要求。 2.2 提取用酒精为食用酒精，符合GB 10343 《食用酒精》的质量要求。 3 水提 将牛膝、菊花、桑叶用10倍量药材的水浸泡1小时后，向提取罐中通入蒸汽加热，至100℃开始计时，恒温煎煮1.5小时，得提取液，用200目不锈钢筛网过滤，得到第一次滤液；再向提取罐中注入8倍量药材的纯化水，煎煮1.5小时，得提取液过200目不锈钢筛网，所得滤液与第一次滤液合并混匀，得滤液A。 4 浓缩，干燥 将滤液A泵入浓缩器中，通入蒸汽加热，在60℃，真空度0.06MPa下浓缩至相对密度为1.25-1.30（60℃），得稠浸膏A，将稠浸膏A置烘箱中，常压80℃下干燥，粉碎过80目筛得干膏粉A。备用。 5 醇提丹参置入提取罐中，加入10倍药材量的食用酒精，浓度为70%，浸泡1小时后，回流提取1.5小时得提取液，用200目不锈钢筛网过滤，得到第一次滤液；加入8倍药材量的食用酒精，浓度为70%，回流提取1.5小时，得提取液过200目不锈钢筛网，所得滤液与第一次滤液合并混匀，得滤液B。 6 浓缩，干燥将滤液B置减压浓缩罐中进行浓缩，在真空度为-0.8Mpa，温度为55℃下浓缩至相对密度为1.15~1.20（60℃），得稠浸膏B，将稠浸膏B置烘箱中，常压80℃下干燥粉碎过80目筛得干膏粉B。备用。。 7 粉碎将辐照灭菌后的乌龙茶用粉碎机粉碎成粗粉，过24目筛，备用。 8 混合、制备软材 在洁净区中，以70%乙醇为润湿剂，将乌龙茶粗粉、干膏粉A、B于槽形混合机中混合搅拌，制成软材，直至混料手捏成团，触之即散，送下一工序。 9 成型 所得软材通过摇摆式颗粒机制粒，过12目筛后，将所得湿粒转入干燥器，温度调至60℃，干燥，得到干燥颗粒，送包装工序。 10 内包装 通过袋泡茶饮品包装机，将所得颗粒用热封型茶叶滤纸（符合GB11680-1989《食品包装用原纸卫生标准》）进行内包装，3g/袋。 11 外包装 每盒装30袋。 12 检验入库 包装好的成品按照企业标准所规定的入库检验项目进行检验，合格后入库。 13 生产车间环境洁净度情况简图中虚线框内工序生产的环境为30万级，其他生产工序为一般生产区。

【保健功能】 辅助降血压

【适宜人群】 血压偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1袋，泡饮

【规格】 3g/袋

【贮藏】 通风、干燥、阴凉冷暗处保存

【保质期】 24个月
