

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20060040

### 帝泽牌清平胶囊

dizepaifuzhujiangxuetangjiaonang

**【配方】** 黄芪、黄精、葛根、山药、肉桂、玉竹、苦瓜、丹参、熟地黄、女贞子、淀粉

**【生产工艺】** 生产工艺及说明一、处方组成黄芪500g 黄精200g 葛根200g 山药300g 肉桂100g 玉竹200g 苦瓜300g 丹参500g 熟地200g 女贞子300g 二、药物的前处理：1、丹参拣除杂质，切为小段备用。2、黄芪、黄精和其他七味中药均为饮片，拣除杂质后，即可备用。三、药物的制备工艺：按处方比例称取以上10味中药饮片。丹参、女贞子加入8倍量85%乙醇，回流提取2小时，滤过，药渣再加入6倍量85%乙醇，同上提取2次，每次2.5小时，滤过，合并3次醇提取液，减压回收乙醇并浓缩至相对密度为1.25-1.30(50℃)的稠膏，备用，药渣与黄芪、黄精、葛根、山药、肉桂、玉竹、苦瓜、熟地八味水煎药物合并，加入10倍量的水，煎煮2次，每次2小时，滤过，合并2次水煎液，减压浓缩至相对密度1.08-1.10(50℃)的药液，在充分搅拌下加入2倍量95%乙醇(药液含醇量为63%)，加完后，继续搅拌20分钟，静置48小时，滤出上清醇液，滤液回收乙醇并减压浓缩至相对密度为1.30-1.35(50℃测)的稠膏，与上述醇提取膏合并，按每个处方加入淀粉140g，混匀，于70-75℃下真空干燥，粉碎，按每粒0.36g，装入0号胶囊中，分装，灭菌，即得。（一）各药物有效浸膏提取：1、丹参、女贞子的乙醇提取：按处方比例称取丹参、女贞子2味药物加入8倍量的乙醇，回流提取2小时，滤过，药渣再加入85%乙醇，同上提取2次，每次1.5小时，合并次醇提取液，减压回收乙醇，并浓缩至相对密度1.25-1.30(50℃)的稠膏备用，药渣合并于水煎醇沉药物中进行水煎醇沉。2、黄芪、黄精等8味药物及醇提取后2味药渣的水煎醇沉提取：按处方称取黄芪、黄精、葛根、山药、肉桂、玉竹、苦瓜、熟地8味药物，与上述醇提取后的药渣合并，加入10倍量的水，煎煮2次，每次2小时，滤过，合并2次水煎液，减压浓缩至相对密度1.08-1.10(50℃)的药液，在充分搅拌后，缓缓加入2倍量95%乙醇(药液含醇量为63%)，加完后继续搅拌20分钟，静置48小时，滤出醇液，回收乙醇并减压浓缩至相对密度为1.25-1.30(50℃)的稠膏，备用。（二）成型工艺的研究及胶囊的制备：1、浸膏的混合与干燥，将上述的醇提取膏与水煎醇沉膏合并，按每个处方加入淀粉140克，混匀，置于70-75℃真空干燥，粉碎，过60目筛，备用。2、成品胶囊的制备，将以上备用药粉，按每粒0.36克装入0号胶囊中，分装，灭菌，即得。

**【保健功能】** 辅助降血糖

**【适宜人群】** 血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.36g/粒

【贮藏】 避光、密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---