

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G20060497

国医堂牌缓解视疲劳片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 基础工艺 方中三味，菊花、决明子、枸杞子粗粉碎；加10倍水煮沸，保持微沸提取2小时，如此提取2次，过滤，合并以上滤液，离心去杂质。提取液浓缩至相对密度1.05~1.10（60℃）的浸膏，真空干燥；加入其余原料、赋形剂，混匀，制成颗粒，压片，包装，即得。

2. 操作要点及技术参数 2.1原药材的整理炮制 2.1.1把菊花、决明子、枸杞子置拣选台上，用手工除去药材中所含的木屑、沙石等杂质和霉败品等。 2.1.2把拣选后的菊花、决明子、枸杞子置洗药机上，按《前处理工艺规程通则》中的抢水洗法把药材洗干净。 2.1.3把清洗后的药材置热风循环烘箱及时烘干，烘干温度控制在70~80℃。 2.1.4把烘干后的菊花、决明子、枸杞子按配方比例混合均匀，在粗粉碎机内进行粗粉碎。计算收率，收率范围90~98%。 2.2制剂操作过程及工艺条件 2.2.1提取 将按配方比例混合均匀的菊花、决明子、枸杞子粗粉置提取罐中，加10倍水煮沸，保持微沸提取2小时，如此提取2次，放至室温，药渣经两级离心（800~1000转/min）分离弃去。合并以上提取液，超速碟片式离心（5000转/min）去杂质。滤液置储液罐中，备用。 2.2.2浓缩 把滤液泵入三效浓缩器中，注意控制工艺参数。一效：蒸汽压0.08~0.09Mpa、真空度0.03~0.04Mpa、温度65~70℃；二效：蒸汽压0.08~0.09Mpa、真空度0.05~0.06Mpa、温度60~65℃；三效：蒸汽压0.08~0.09Mpa、真空度0.07~0.08Mpa、温度50~55℃；当浓缩不能再循环时（比重约为1.05~1.10），打开放料阀门，收集二效、三效内的药液，称量药液的重量，药液的产量范围约为生药量的45~49%。将上述药液全部集中到一效内进行浓缩，在温度60℃时测定浓缩液比重，当比重达到1.25~1.35时，打开放料阀门，放入洁净区预先备好的清洁容器内。稠膏收率约为30~36%。 2.2.3真空干燥稠膏平铺不锈钢盘中，厚度在3~5cm，把盛有稠膏的不锈钢盘置真空干燥箱中，烘干温度65~70℃；真空度0.07~0.08Mpa；烘至水分3~5%，把干膏装入袋中，扎紧口袋并称重。收率范围44~48%。干膏相对于生药的收率约为7.2% 2.2.4干膏粉碎 采用机械破碎法粉碎。启动WF-30型万能粉碎机，通过环状筛板孔眼控制目数，把干膏粉碎成80~100目的细粉，粉碎结束后，将干膏粉装入洁净的塑料袋内，扎紧口，外套干净的编织袋，扎紧口，称重并计算收率。收率范围95~98%。填写请验单，检测性状、鉴别和卫生学。技术参数：生产能力

(kg/h) 30-300 主轴转速 (r/min) 4500 进料粒度 (mm) 10 粉碎细度 (mm) 12-120目电机功率 5.5 重量 320 •2. 2. 5制粒 将干膏粉、β-胡萝卜素、淀粉、羧甲淀粉钠置于容器旋转型设备——V型混合机内，投料量约为混合机容量的30%，调整设备转速达到临界转速的30~40%时，连续运转约15min，停车，即得混合均匀的原料。混合后的原料加入乙醇（浓度75%）制软材。乙醇的加量一般在干物料的8~12%，具体的加量应控制在加乙醇混合后的物料便于造粒为准。软材置湿法混合制粒机中，启动湿法混合制粒机主搅拌按钮，运行5分钟后关闭电机，启动切割刀电机，选择搅拌快档和切割慢档制粒3分钟。 2. 2. 6干燥 把湿颗粒均匀地分摊在不锈钢烘盘中，将烘干车推入烘房，设定烘干温度65~70℃，当颗粒烘至含水量2~3%时，取出整粒。 2. 2. 7整粒 装好一号筛（12~14目），启动整粒机，将干颗粒依次加入；再换为四号筛（60目）除去细小颗粒和细粉。整粒完毕后称重，装入洁净不锈钢桶中，密封，送入中间站。桶壁贴上标签，注明品名、规格、批号及总数量、生产日期、操作人。计算收率，做好物料平衡，填写请验单。 2. 2. 8总混 把合格颗粒置多向运动混合机，加入硬脂酸镁，启动混合机混合15分钟，停机出料。 2. 2. 9压片 颗粒检验合格后采用GZPK132型冲压片机压片，32冲孔，调整冲压压力约30kN，使每片片重为1.0g，每隔20分钟检查平均片重一次，并做好记录。 2. 2. 10收片 将片连同布袋装入洁净不锈钢桶中，密封，送入中间站。桶壁贴上标签，注明品名、规格、批号及总数量、生产日期、操作人。 2. 2. 11内包装 内包装为80ml固体药用聚丙烯塑料瓶，符合YBB00122002《口服固体药用聚丙烯瓶》（试行）规定（属Ⅰ类药包材，即直接接触药品且直接使用的药品包装用材料、容器。故无需清洗，直接使用）；按每瓶60片进行包装。 2. 2. 12外包装 外包装为瓦楞纸箱。装量：12瓶 / 盒×10盒 / 件 包装要求：标签端正，批号清晰。包装材料印刷内容符合国家相关规定，字迹清晰无误。装箱要严密，牢固，批号清晰，有产品合格证。 2. 2. 13检验与入库按照企业标准检验，合格方能进库销售。 3. 灭菌 3. 1待投原辅料应符合食品卫生学标准。 3. 2原辅料、包材应在缓冲区进行紫外灯照射后去皮，方可进入生产区投料、包装；生产场地应在停工期间开启紫外灯消毒。 3. 3成品经卫生检验合格后方可进入合格成品库。 4. 生产环境 4. 1生产场地应符合《食品卫生法》和《保健食品管理办法》的有关规定。 4. 2生产厂房应达到十万级净化，以控制产品卫生条件及洁净条件。具体按GB 17405—1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。 5. 辅料、溶剂及内包材质量标准 5. 1 淀粉：符合GB/T 8885-1988《食用玉米淀粉》项下要求。 5. 2 羧甲淀粉钠：符合《中华人民共和国药典》2000年版二部983页“羧甲淀粉钠”项下要求，药用级。 5. 3 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》2000年版二部833页“硬脂酸镁”项下要求，药用级。 5. 4 乙醇：符合GB 10343-2002《食用酒精》项下要求，且乙醇含量（V/V）应≥95%；食用级。用时以纯化水稀释至规定浓度。 5. 5 水：符合GB5749—85《生活饮用水卫生标准》。 5. 6 纯化水：符合《中华人民共和国药典》2000年版二部附录83页“纯化水”项下要求。 5. 7 塑料瓶：符合GB 9688-1988《食品包装用聚丙烯成型品卫生标准》规定。

【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】
