附件2

**止得咳颗粒治疗急性气管-支气管炎风热犯肺证II期临床试验用药品委托生产项目产品主要生产工艺方案**

1、止得咳颗粒生产工艺：

取处方十味药，薄荷和荆芥加5倍量的水，浸泡30分钟，提取3小时，收集挥发油，挥发油以β-环糊精包合，备用；蒸馏后水提液过滤，备用。

以上残渣与其余八味药材，依次加水12倍，煎煮三次，每次1小时，煎液过滤，滤液和上述水提液合并，静置16～24小时，取上清液过滤，药液浓缩至相对密度为1.25～1.35（60℃）的浸膏。加入蔗糖：糊精（1:2）适量，混匀，以乙醇制颗粒，干燥，再加入薄荷、荆芥挥发油β-环糊精包合物，混匀，制成1000g，即得。

2、安慰剂生产工艺：

参照“止得咳颗粒生产工艺”，以药用辅料（必要时可含10%药物）制成与“止得咳颗粒”产品在外观、口感、重量、稳定性等方面高度一致的安慰剂产品。