

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20120498

### 鑫福来牌人参氨基酸口服液

XingFuLai RenShengAnJiShuan KouFuYe

**【生产工艺】** 1、口服液瓶、铝盖的处理将整理好的直形玻璃瓶放入10毫升口服液直瓶洗瓶机输送斗中，打开进水阀，用纯化水清洗二次，每次必须充分除去残水，并做清洁度检查。装入清洁容器内，180℃、45min热风循环干燥、灭菌。灭菌的温度、时间必须严格按照工艺规程要求。并定期验证灭菌温度的均匀性、可靠性，同时做好详细记录。灭菌后的直形玻璃瓶应置于专门的净瓶室中冷却备用，一般应在一天内用完，贮存超过一天，则需重新灭菌后使用，超过两天应重新洗涤、灭菌。口服液瓶铝盖先用纯化水超声波清洗二次，再用75%酒精浸泡15min灭菌，沥干，85℃热风循环干燥后，置洁净容器中封存备用。灭菌后的铝盖超过一天，则需重新灭菌、干燥后使用，超过两天应重新清洗、灭菌。 2、配料取适量水（约占总配料用水量的1/3）加热煮沸，加入按配方称重后的人参提取物、复合氨基酸粉、柠檬酸，搅拌溶解，200目过滤，得溶液A。取适量水（约占总配料用水量的1/3）煮沸，加入按配方称重后的白砂糖，搅拌溶解，120目过滤，得溶液B。将溶液A、溶液B输送至配料罐中，再补加水至全量，充分搅拌10min混合均匀，过滤后，输送至贮液罐中备用。 3、中间检验将料液贮存于不锈钢贮料罐中，外贴有标示物料名称、数量、批号、规格等的状态标志，办理交接手续，填写半成品请验单请验。测定可溶性固形物含量、pH指标、感官指标。合格半成品进入下步工序。 4、灌装将配好的溶液，用口服液自动灌装机灌装，包装用瓶为10ml琥珀色玻璃管制口服液瓶，装量：10mL/支。 5、灭菌置入灭菌柜中于116℃灭菌30min。 6、灯检、贴标清洗可能在灌装过程中溢出瓶外的物料。灯检澄明度、封口质量、漏检率。贴标。贴标要确保标签上印有产品批号、生产日期、保质期标识。 7、外包装领取经质量检验合格的外包装材料。按包装要求进行外包装、装纸盒、大纸箱，要确保每盒标签上印有产品批号、生产日期、保质期标识。 8、成品检验将包装好的产品送入成品待检室，填写成品请验单请验，对最终产品必须由QC化验人员以批量为单位随机抽查留样和以产品标准作系统检测和报告，并由质控主任根据各工序检验记录和QC检验报告综合评价并判断合格与否，批注是否放行。 9、入库经质量检验合格后入库。

**【保健功能】** 增强免疫力

**【适宜人群】** 免疫力低下者

**【不适宜人群】** 少年儿童、孕妇、乳母

**【食用方法及食用量】** 每日3次，每次1支，口服

**【规格】** 10ml/支

【贮藏】 置阴凉、通风、干燥处

【保质期】 24个月

---