

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050419

东方药林牌益身元口服液

dongfangyaolinpaishenyuankoufuye

【生产工艺】 南鑫牌益身元口服液生产工艺一、 处方 人参50g 黄芪150g 灵芝80g 枸杞子150g 制何首乌80g 茯苓50g 香菇50g 银耳20g 以上制成1000ml 二、 生产工艺 1、 配方中物料的净选与加工 本配方中的人参、黄芪、灵芝、枸杞子、制何首乌、茯苓、香菇、银耳等八味，均为饮片，经过净选（去灰屑、去杂质）和加工处理，以保证原料的洁净，无污染。 2、 中试生产投料量 本品中试生产的投料量为配方量的20倍，即准确称取人参1kg、黄芪3kg、灵芝1.6kg、枸杞子3kg、制何首乌1.6kg、茯苓1kg、香菇1kg、银耳0.4kg，以供提取。 3、 提取工艺 ① 醇提工艺 取人参（片）加8倍量的70%乙醇（食用酒精），加热回流提取2次，每次1.5小时，滤过，药渣另置备用；合并二次乙醇提取液，减压回收乙醇并浓缩（真空度0.06Mpa，温度60℃），得提取液A，相对密度为1.06—1.08（60℃）。 ② 水提工艺 取配方中的黄芪、灵芝等七味，以及上述经醇提后的人参药渣，加10倍量的水，浸泡1小时后，加热至沸，煎煮提取2次，每次1.5小时，滤过，合并滤液，减压浓缩（真空度0.08Mpa，温度80℃），得提取液B，相对密度为1.06—1.08（60℃）。 4、 离心、分离工艺 合并上述提取液A和提取液B，搅拌均匀，置于冷库中（-1℃）冷藏48小时，取出用高速离心机（10000转/分）离心，分离沉淀物（弃），取浓缩液另置备用。 5、 配制、灌装与灭菌工艺 取上述浓缩液，按投料量加入蒸馏水，进行配制，使配液总量为20000ml，搅拌，使均匀，并冷藏24小时，滤过，滤液供灌装。南鑫牌益身元口服液，采用茶色玻璃管制口服液瓶装，规格为10ml/支。该玻瓶符合中华人民共和国医药行业标准YY1056-1991管制口服液瓶的要求和标准。密封盖胶片应达到GB4806.1-1994R质量标准。玻瓶铝盖应达到YY0131-1993质量标准。清洗消毒工艺如下：（1）洗瓶 ① 直形玻璃瓶外壁必须冲洗，内壁至少用纯水洗二次，每次必须充分除去残水，并做清洁度检查，再装入清洁容器内干燥、灭菌。灭菌的温度、时间应按规定执行，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切备用，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。 ② 与半成品直接接触的所有包装物料，均需按不同材质制定可靠的清洗、干燥方法，并严格执行。（2）灌装、封口 ① 灌装管道、针头等使用后应用蒸馏水洗净并煮沸灭菌，使用前用新鲜蒸馏水冲洗，灌装应用不落颗粒的无毒软管。 ② 盛放半成品液的容器应密闭，置换入的空气宜经过过滤，直接与半成品液接触的惰性气体或压缩空气使用前必须过滤，并应定期验证。 ③ 半成品盛品内应放置专用卡片，标明产品名称、规格、批号、日

期、灌装机号、操作者工号。④ 配制好的半成品一般应在当班灌封，特殊情况必须采用有效的防污染措施，可适当延长待灌时间，但不得超过24小时。⑤ 应尽量缩短灌封到灭菌的间隔时间，应在6小时内完成。⑥ 必须定时检查装量及灌封质量，随时调整机器，剔出不合格品确保产品质量要求。（3） 灭菌 本品采用高压蒸汽灭菌法，灭菌方法：110℃，40分钟。灭菌时应及时记录灭菌温度、压力及时间。（4） 单件包装规格 本品单件包装为10ml×12支/盒，净含量为120ml。负偏差≤4.5ml。 6、 生产环境及对空气洁净度的要求 本品的生产工序，从提取到成品的灭菌和内包装，全部在经GMP论证、合格的车间内生产。其中配液、灌装、封口工序在10万级的洁净区内完成。 7、 乙醇级别、规格 本品所用酒精为食用酒精，优质食用级。含量95%，应符合GB 10343—1989食用酒精标准。

【保健功能】 增强免疫力、对辐射危害有辅助保护功能

【适宜人群】 免疫力低下者、接触辐射者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1支

【规格】 10ml/支

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
