

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050789

东阿阿胶牌阿胶怡静口服液

Dong-e E-jiao pai E-jiao Yi Jing Kou Fu Ye

【配方】 阿胶、酸枣仁、茯苓、远志、大枣、山楂、蜂蜜、生活饮用水

【生产工艺】

- 原料处理
 - 1.1. 领料：按领料单到仓库领取所需原辅料并作好记录。
 - 1.2 酸枣仁、远志、茯苓、山楂、大枣除去杂草等杂质及非药用部分。
 - 1.3原药材的卫生处理方法和操作过程挑选后的酸枣仁、远志、茯苓、山楂、大枣按每批数量核对后，配料，并分别置洗药机内进行清洗。
 - 1.4 清洗后的酸枣仁要用挤压机挤碎。
 - 1.5 浸泡将清洗后的酸枣仁、远志、茯苓、山楂、大枣加入多功能提取罐中，加水为药材量的8倍，浸泡0.5-1小时。
- 提取
 - 2.1 将浸泡后的酸枣仁、远志、茯苓、山楂、大枣加热提取，压力 $\leq 0.25\text{MPa}$ ，煮沸后，调节夹层加热进汽阀，使压力保持在 $0.06-0.1\text{MPa}$ ，微沸120分钟，放出第一遍药汁。取样送化验室检测，相对密度 ≥ 1.01 （ 20°C ）。
 - 2.2 第二次加水为药材量的8倍，加热煮沸，调压力同4.2.1，微沸120分钟，放出药汁，取样检测，相对密度 ≥ 1.004 （ 20°C ）。
- 离心将两次药汁进行离心，分离速度 $30-40\text{L/分钟}$ ， $10-15$ 分钟排渣一次。
- 蒸发将分离后的一、二次药汁用真空吸入三效蒸发器内进行蒸发，药液先进一效，预热后再进二、三效。蒸发压力 $\leq 0.09\text{Mpa}$ ；温度：一效 $80-85^{\circ}\text{C}$ ，二效 $70-75^{\circ}\text{C}$ ，三效 $60-65^{\circ}\text{C}$ 。真空度：一效 $0.02-0.04\text{MPa}$ ，二效 $0.03-0.06\text{MPa}$ ，三效 $0.04-0.08\text{Mpa}$ 。蒸发完毕后的药汁相对密度约 1.05 时，停止蒸发。
- 化胶、炼蜜 将阿胶加入夹层锅内，加水约为阿胶量的 $3.0-3.5$ 倍，加热至沸，并不断搅拌，使之溶化成均匀的胶液后，使其相对密度 ≥ 1.10 （ 20°C ）。称取蜂蜜加入夹层锅内，加水约为蜂蜜量的 $0.5-1$ 倍，加热至沸，并不断搅拌，使之溶化成均匀的胶液后，备用。
- 混合沉淀 将蒸发后的药汁及胶液，用泵打入具有加热设备的沉淀桶内，加热至沸腾，保持 $15-20$ 分钟，静置 16 小时以上。
- 混合液的分离与精滤 将沉淀后的混合液进行分离（离心机分离），分离速度 $20-30\text{L/分钟}$ ， $15-20$ 分钟排渣一次，混合液分离后输入周转桶内进行精滤，通过板框过滤器进行精滤，压力不超过 0.2MPa （压力由低逐渐升高），精滤后的药液进入贮液桶。
- 浓缩
 - 8.1 用真空将贮液桶中的药液吸入浓缩锅罐中，经 120 目过滤器，用板式加热器加热，进行减压浓缩，压力为 $0.07-0.1\text{MPa}$ ，温度 $65-85^{\circ}\text{C}$ ，真空度 $0.05-0.07\text{MPa}$ ，把蜂蜜液吸入浓缩罐内，混匀后继续浓缩，然后取样检测，相对密度 ≥ 1.05 （ 20°C ）， PH 值 $4.0-6.0$ 之间，合格后，加热至沸 $5-10$ 分钟，打入贮液桶。加盖密封，挂牌标识，不得混批。
- 洗瓶
 - 9.1 将领来的玻璃瓶挑出有裂纹、破口的瓶子。
 - 9.2 将挑选合格的瓶子放入水池中，用水冲洗至净，放置瓶架上控至无水。
- 洗盖将盖置筛中，用水冲洗干净，沥干水分备用。
- 分装检查灌装机正常后，核对指令单及需灌装的品种、规格、批号是否相符，无误后，先把药液从贮液桶内放入灌装机的小贮液桶内，开启灌装机，调整装量 10ml 后，即可正常运行。
- 灭菌
 - 12.1 将灌装后的玻璃瓶排放在消毒车上，将车置灭菌柜内进行灭菌，灌装至灭菌时间不得超过 4 小时，灭菌要求：温度 $116-118^{\circ}\text{C}$ ，压力 0.07MPa 以上，保持 30 分钟。
 - 12.2 待灭菌温度降至 100°C ，压力表指

示为0时取出。 13 冲瓶灭菌后的产品，移至冲瓶间，用45℃以上的去离子水将瓶外壁冲洗干净。 14 挑选 将冲瓶后的产品逐一挑选，挑出装量不足，压盖不合格、瓶内有异物等，将合格的产品排放在铝盘上，挂牌标明品名、批号、数量，并做好记录。 15 包装 15.1 检漏检查瓶口是否渗漏，渗漏者另行放置待处理。 15.2 贴签 a) 核对瓶签的品名、规格、文字内容、领用数量等是否准确，与生产指令单内容是否相符。 b) 将瓶签端正的贴在瓶子居中处，粘贴牢固。 15.3 装盒 a) 在纸盒的相应位置打印批号或生产日期。 b) 将纸盒折叠成型，排放在纸箱内。 c) 将贴签后的瓶子、盒衬、放在纸盒内，同时放置说明书、工号、信息卡等附件。 15.4 装箱每箱20盒，每盒端正的放在箱内，箱底上部各加一垫板，箱内放合格证一张，箱开合处用纤维素粘牢，开口处用压敏胶带封口，外加两道塑料包腰捆牢，准确称量毛重，将毛重、批号用红色印油端正印在箱上，装箱后检验，合格后入库。

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日3次，每次10ml；采用吸管吸服，饭前或饭后服用皆可

【规格】 10ml/支

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
