

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050883

润馨堂牌润馨阿胶浆口服液

RunXinTangPaiRunXinEJiaoJiangKouFuYe

【配方】 阿胶、熟地黄、党参、人参、砂仁、单糖浆、纯化水

【生产工艺】 生产工艺及说明一、原料规格：人参：为五加科植物人参*Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥根及根茎，采用饮片。党参：为桔梗科植物党参*Codonopsis pilosula* (Franch.) Nannf.、素花党参*Codonopsis pilosula* Nannf. var. *modesta* (Nannf.) L. T. Shen或川党参*Codonopsis tangshen* Oliv. 的干燥根，采用饮片。熟地黄：玄参科植物地黄*Rehmannis glutinosa* Libosch. 的新鲜或干燥块根。本品为生地黄的炮制加工品，采用饮片。砂仁：为姜科植物阳春砂*Amomum villosum* Lour.、绿壳砂*Amomum villosum* Lour. var. *xanthioides* T. L. Wu et Senjen 或海南砂*Amomum longiligulare* T. L. Wu 的干燥成熟果实，采用饮片。阿胶：为马科动物驴*Equus asinus* L. 的干燥皮或鲜皮经煎煮、浓缩制成的固体胶，采用饮片。二、生产工艺 1. 原料预处理：取人参、党参、熟地黄、砂仁，清洗。阿胶加水适量，加热溶化，过滤备用。 2. 提取：将以上人参、党参、砂仁、熟地黄加水浸泡30min后，加热煎煮，第一次加入生药量10倍量水煎煮2h，滤布过滤；第二次加入8倍量的水煎煮1h，滤布过滤。合并药液，静置。 3. 浓缩：上清液浓缩至相对密度为1.10（60℃）。采用减压浓缩，真空度为0.08MPa，温度60℃。 4. 调配：将称取阿胶于热水中融化，与单糖浆及上述上清液混合，加水适量调配均匀，测定pH值及比重。 5. 中间储灌：调配液抽滤至已消毒的中间储灌内。 6. 灌装：调配好的料液灌装，规格为20ml/瓶。 7. 灭菌、检漏：105℃流通蒸汽30min灭菌，灭菌后将封装不严的口服液瓶检出。 8. 灯检：检除装量不合格产品。 9. 包装：贴标签，装箱。 10. 检验入库：按企业标准检验产品，成品入库保存。 11. 备注：4~7的生产操作环境洁净度为10万级。三、口服液瓶、盖灭菌说明口服液瓶、盖清洗后，以170℃，120min条件灭菌。四、调配工艺要求 阿胶必须充分溶解，混合液需充分搅拌均匀，不应出现絮凝，调节pH值在企业标准规定范围内。

【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、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次20mL，早晚空腹饮用

【规格】 20mL/瓶

【贮藏】 置阴暗处

【保质期】 18个月

