

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20050964

珍迪牌血尔乐口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 珍迪牌血尔乐口服液生产工艺及说明 一、生产工艺 1、取配方中黄芪、党参、当归、大枣、桂园、橘皮、熟地黄，纯化水洗干净，温纯化水浸泡过夜，加纯化水煎煮二次，第一次用6倍中药重量煎煮60min，第二次用5倍中药重量煎煮45min，煎液合并，过滤，滤液浓缩至每ml相当于原药1g，加入乙醇使含醇量达70%，5℃冷藏24h，取上清液，过滤，回收乙醇并浓缩至相对密度1.1左右，备用液①。 2、将蔗糖制成单糖浆，备用；另取配方中的葡萄糖酸亚铁和叶酸，用纯化水热溶解，得备用液②；一起加入到备用液①中，加热煮沸30min，冷至室温后，再加纯化水至全量。过滤，定量灌装，115℃灭菌45min，包装，检验，成品入库。 二、生产工艺参数的要求 1、称量 (1)进入称量室的原辅料，其外包装必须进行除尘处理，以免尘埃带入称量室，凡与当日生产品种无关的原辅料不得进入称量室。(2)配方、计算、称量及投料时，操作人、复核人均应在原始记录上签名。(3)称量前必须核对原辅料品名、批号、规格、数量是否和合格证相符，经称量的原辅料应装入洁净容器，并附明标志。 2、配制 (1)配制必须使用新鲜制取的纯化水，其贮存时间不得超过24小时。(2)凡接触半成品液的一切容器具、管道应制订具体清洗操作要求。(3)配制时使用的所有计量、检验仪器，使用前必须进行校正，并定期校验。 3、过滤 (1)半成品液经感官、pH值、可溶性固形物等项检查后，合格才能进行过滤。(2)采用不锈钢板框过滤器过滤。(3)过滤后半成品液容器必须洁净、密闭，并标明半成品液品种、规格、批号、目检色泽、澄明度，合格后方可进入灌装。 4、洗瓶 (1)直形玻璃瓶外壁必须冲洗，内壁至少用纯化水洗二次，每次必须充分除去残水，并做清洁度检查，而后装入清洁容器内干燥、灭菌。定期验证灭菌温度的均匀性、可靠性，同时做好详细记录，干燥在干燥箱烘干，温度105℃。(2)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。 5、定量灌装、封口 (1)灌装管道、针头等使用后应用纯化水洗净并煮沸灭菌，使用前用新鲜蒸馏水冲洗，灌装应选用不落微粒的无毒软管。(2)盛放半成品液的容器应密闭；半成品盛器内应放置专用卡片，标明产品名称、规格、批号、日期、灌装机号、操作者工号。(3)配制好的半成品液一般应在当班灌封，特殊情

况，必须采取有效的防污染措施，可适当延长待灌时间，但不得超过48小时。（4）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符合要求；容器、管道、工具等清洗要求同配制工序。

6、消毒灭菌（1）对已灭菌和未灭菌的产品，应采取分开堆放及其它防止混淆的措施，采用双扉式卧式矩形压力蒸汽灭菌柜进行，灭菌消毒温度115℃，时间为30min。（2）在灭菌操作时盛放产品的容器上应表明产品名称、批号及其它措施，确保无混批现象发生。（3）灭菌时应及时记录灭菌温度、压力及时间，灭菌后必须检漏。（4）灭菌后必须逐柜取样，按柜编号做细菌检验。（5）灭菌柜应定期进行可靠性验证，校验温度计、压力表，测定灭菌柜内温度的均匀性；应尽量缩短灌封到灭菌的间隔时间，应在12小时内完成。

7、检测：对消毒后的半成品进行感官、pH、净含量、可溶性固形物、微生物学等项目检测，符合产品质量标准才能进入下道工序，对其它各项技术指标进行定期抽检。

8、灯检（1）异物检查应由熟练的检查人员进行，检查人员的视力必须在0.9以上，每年检查一次。（2）检查后的半成品应每件附标签，注明名称、批号和检查者的姓名或工号。（3）每批结束后必须做好清场工作。剔除品应标明品名、标号，置于密闭容器内移交专人负责处理。（4）在同一灯检室内不能同时进行两个品种或两个批号产品的检查。

9、包装（1）操作前应核对半成品的名称、规格，批号、数量和所领用的包装材料是否与标签相符。（2）包装过程中随时检查批号、说明书及各层次包装应与标签相符。（3）包装结束后应准确统计标签的领用数、实用数、破损数及剩余数。（4）包装结束后，包装品交待验库，经化验合格后入库。（5）换批号或更换规格时，必须严格执行清场制度。

10、加工溶剂为乙醇，应符合GB10343食用酒精国家标准。

11、生产过程均在10万级洁净环境下，严格按照GB17405-1998《保健食品良好生产规范》组织生产，生产车间应保持环境和个人卫生，每天做到空气紫外消毒，地面化学消毒，灌装设备用强力氨消毒等，工作人员定期体检，穿工作衣，戴工作帽，换工作鞋上岗，保持良好的个人卫生。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
