

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060144

宏洁牌阿胶黄芪党参熟地黄枸杞子口服液

〈拼音〉

【生产工艺】 一、生产工艺（一）、原料要求 1. 阿胶，黄芪，党参，熟地，枸杞按《中华人民共和国药典》2000年版一部项下规定执行。 2. 白砂糖按白砂糖 GB 317-1998执行。 3. 山梨酸钾 按GB 13736-1992 食品添加剂 山梨酸钾执行（二）、原料预处理 1. 挑选：挑选是除去黄芪、党参、熟地、枸杞中所含的杂质，可能含有木渣、沙石等杂质，必须挑选出去，可用手工操作或振荡式筛药机交替配合进行。用振荡式筛药机筛可筛去中药中的沙石和杂质。 2. 洗漂：若有些黄芪、党参、熟地、枸杞附有泥沙，用筛选方法不能除去时，则采用洗、漂的方法使其洁净。以自来水漂洗30min为宜，勿在水中漂洗过久，以免损失药效，漂洗后及时晒干或70℃烘干。

（三）、生产用水处理城市供应生活饮用水 → 蓄水池（氯处理） → 活性炭柱 → 紫外线 → 反渗透 → 生产用水（四）、灌装管制口服液瓶及铝盖预处理 1. 口服液瓶预处理 1). 洗瓶 10ml琥珀色玻璃管制口服液瓶，执行中华人民共和国医药行业标准YY0056—1991《管制口服液瓶》标准。

装量：10mL/支。安瓿超声波清洗机启动前的准备工作：先检查溢水管、槽内过滤罩是否紧牢，各管路接头、过滤器罩是否紧牢，并将水槽门旋下、紧牢，打开纯化水阀门，给水槽内注满水，直到水位上升到溢水管顶部，并有水溢出为止。按超声波清洗机操作SOP正常启动机器后，将玻璃瓶口朝上置于进瓶槽上，使玻璃瓶自动滑下，通过淋水槽，灌满水，注意观察发现有玻璃瓶倒下的则要及时扶正。打开喷淋水控制阀，转动超声波调节旋钮，使电流表数值处于最低状态，调节退瓶吹气控制阀，使喷射的压力正好使玻璃管制口服液瓶从喷针上退入给出装置的通道内。洗瓶所有的新鲜水为纯化水：压力0.1~0.15Mpa；循环水：压力0.2~0.25Mpa；压缩空气：压力0.1~0.15Mpa；变频发生器：功率600W，频率28千赫；水槽温度：50~60℃； 2). 灭菌烘干在正式生产前要先调整烘箱风机的风速，使之达到0.7m/s后用限位板使之定死，进出口层流风机的风速达到0.5m/s后，也用限位板使之定死。设定烘干杀菌温度为180℃，停机温度为100℃。开启灭菌烘干机

（与超声波清洗机联动）后，将网孔推板盒放置在进口过渡段后面的输送网带上，将档瓶链条放在进口过滤段前面，清洗机工作，安瓿前段，推动链条直到网孔推板盒为止，此时取下链条。已清洗好的安瓿在机器的作用下，以一定的速度依次通过灭菌烘箱的预热段、加热灭菌段和冷却段送至联动的灌封机。烘干杀菌温度：180℃，烘箱内洁净度：100000级；中间烘箱风速：0.7m/s，风压：250Pa；进出口层流风机风速：0.5m/s，风压：250Pa，进风口应有过滤装置，过滤后的空气应符合净化要求，出风口应有防止空气倒流的装置。 2. 铝盖预处理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，100℃烘干，置洁净容器中封存储备用。灭菌后的铝盖超过一天，则需重新灭菌后使用，超过两天应重新洗涤、灭菌。（五）、操作步骤 1. 投料：黄芪，党参，熟地，枸杞分别称重后投入提取罐内。 2. 水提：将8倍量的净化水打入浸渍提取罐内，浸渍1小时，煮沸1.5小时（要求每10分钟搅拌一次，每次一分钟）放出提取液。重复

水提1.5小时，放出提取液。120目滤过，合并滤液。 3. 浓缩、离心：滤液打入减压浓缩锅内，在真空度小于-0.05MPa，温度小于70℃条件下进行减压浓缩。浓缩至相对密度1.08（70℃）。经碟式离心机5000rpm离心得提取液。 4. 调配：将白砂糖、山梨酸钾分别用适量纯化水溶解，分别加入提取液中，搅拌均匀；将阿胶用10倍纯化水在夹层锅中蒸汽加热溶解，边加热边不停地搅拌，直至完全溶解，加入提取液中，搅拌均匀；补充水至成品定量。 5. 过滤：将配好的料液经120目不锈钢滤网双联过滤排除原料本身投料过程带入非料液固体杂质。 6. 灌装封口：定量的将料液灌入洁净口服液瓶中，10mL/瓶。采用长沙市岳麓区中南制药机械厂YG-10B口服液灌装机，70瓶/分，自动送瓶、灌装、落盖/轧盖、出瓶。本机采用滚花输送瓶、低速灌装、电磁震荡送盖、浮动压盖轧盖。生产前先调试好每瓶净含量。 7. 灭菌：105℃、30min进行灭菌。采用山东新华医疗器械股份有限公司XG1.0SG-2.5手动门安瓿灭菌器。它利用压力蒸汽作为灭菌介质，采用多点置换排气升温方式，保证灭菌室内冷空气排除彻底，升温迅速均匀，有效消除了因冷空气存在而造成的温度死角，可实现105℃~127℃温度区间的均匀灭菌，灭菌结束后采用真空检漏方式。产品设计、制造和检验完全符合IS09001质量管理体系和制药GMP规范的要求。将已轧盖的口服液放入消毒盘中，放入灭菌器中，在触摸屏控制系统设置灭菌温度105℃、时间30min，该灭菌器可一次性完成对制剂的灭菌和检漏处理。 8. 洗瓶、贴标：清洗可能在灌装过程中溢出瓶外的物料。擦干后贴标。贴标要确保标签上印有产品批号、生产日期、保质期标识。 9. 包装：10支/盒，40盒/箱。 10. 最终检验：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作出报告，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。经质量检验合格后入库。装入装箱单。（六）、注意事项 1. 车间预处理、洗瓶、提取、灌装、灭菌、原料仓储、成品仓储等都分别有严格控制区； 2. 调配、灌装封口生产工序在30万级洁净车间工作区进行； 3. 建立完备的质控体系，严格按《保健食品良好生产规范》组织生产与质量管理。

【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

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1支，口服

【规格】 10ml/支

【贮藏】 置阴凉避光处

【保质期】 24个月
