

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060169

宏洁牌黄芪茯苓枸杞子蜂蜜口服液

HongJiePaiHuangQiFuLingKouFuYie

【生产工艺】 一、生产工艺 (一)、原料要求 1、枸杞子、黄芪、茯苓按《中华人民共和国药典》2000年版(一部)项下规定执行。 2、蜂蜜按GB/T 18796-2002执行。 4、水 按《中华人民共和国药典》2000年版(二部)纯化水项下规定执行。(二)、原料预处理 1. 挑选:挑选是除去原料中所含的杂质,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。用振荡式筛药机可筛去中药中的沙石和杂质。 2. 洗漂:若有些原料附有泥沙,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。(三)、生产用水处理原水(符合GB5749-85生活饮用水卫生标准)→原水加压泵→多介质过滤器→活性炭过滤器→软水器→精密过滤器→第一级反渗透→PH调节→中间水箱→第二级反渗透(反渗透膜表面带正电荷)→纯化水箱→纯水泵→紫外线杀菌器→微孔过滤器→用水点(水质符合2000版中国药典标准)(四)、食品包装用瓶 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。(五)、操作步骤 1. 水提:黄芪、枸杞子、茯苓分别称重后投入提取罐内。将8倍量的纯化水打入浸渍提取罐内,浸渍1小时,煮沸2小时放出提取液。重复水提1.5小时,放出提取液。滤过,合并滤液,经碟式离心机5000rpm离心。将清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1.06(70℃)。 2. 调配:加入蜂蜜至提取液中;补充水至成品定量。将配好的料液经过滤排除原料本身投料过程带入的非料液固体杂质。要注意调控糖度,确认色、香、味。 3. 灌装封口:定量的将料液灌入瓶中并封盖,10mL/支。 4. 灭菌:105℃、30min进行灭菌。 5. 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。 6. 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、灌装、原料仓储、成品仓储等都分别有严格控制区; 2. 灭菌前生产工序在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】 密封、置阴凉避光处

【保质期】 24个月
