

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060212

宏洁牌乌鸡黄芪枸杞子山药口服液

〈拼音〉

【生产工艺】 一、生产准备（一）原料要求 1、乌鸡应为经检疫合格的12月龄左右的健康活鸡，新鲜宰杀。 2、枸杞子应符合《中华人民共和国药典》2000年版一部规定。 3、黄芪应符合《中华人民共和国药典》2000年版一部规定。 4、山药应符合《中华人民共和国药典》2000年版一部规定。 5、白砂糖应符合GB317的规定。 6、黄酒应符合GB/T13662的规定。（二）生产用水制备生活饮用水→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）（三）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，将玻瓶口朝上置于进瓶槽上，使玻瓶自动滑下，通过淋水槽，灌满水，注意观察发现有玻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先要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。二、操作工艺（一）、原料预处理 1、中药材（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。 2、乌鸡选择经检疫合格的12月龄左右的健康活鸡为原料，宰杀后，去毛、血、内脏和脚。用清水清洗干净，切块，称重，投入85~90℃的水中烫洗，去除腥味、杂质和血块等杂物。（二）操作步骤 1、枸杞子、黄芪、山药水提：枸杞子、黄芪、山药分别称重后投入提取罐内。将8倍量的水打入浸渍提取罐内，浸渍1h，煮沸1.5h放出提取液。重复水提1.5h，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1.08(70℃)，得中药提取液。 2、提取：将鸡块加入1/10倍量的黄酒拌匀，浸渍4h。放入提取罐中加入2倍量水后煮沸提取1.5h，滤出提取液；鸡渣加适量水，煮沸提取1h，再滤出提取液；鸡渣再加适量水，煮沸提取1h滤出提取液。合并三次提取液，在真空度小于-0.05MPa，温度小于70℃条件下减压浓缩。浓缩至相对密度1.10(70℃)，用管式油水分离器离心除去脂肪及沉渣，得乌鸡提取液。 3、调配：合并中药提取液和乌鸡提取液，搅拌均匀。按配方量称取白砂糖，并用2倍量的95℃纯化水溶解，经过滤后加入合并后的提取液中，搅拌溶解后补充水至成品定量，搅拌均匀。 4、过滤：将配好的料液经200目不锈钢筛网双联过滤器过滤后打入贮液罐中备用。 5、灌装封口：定量的将料液灌入瓶中并封盖，10mL/支。 6、灭菌：置入灭菌柜中于105℃灭菌30min，取出待完全冷却后，经灯检、贴签、包装(10支/盒)、检验后即得成品。（三）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、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GMP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】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
