

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060228

润馨堂牌开元口服液

RunXinTangPaiKaiYuanKouFuYe

【配方】 枸杞子、灵芝、西洋参、复合氨基酸、纯化水

【生产工艺】 一、原、辅料的质量要求按《中国药典》2005版一部枸杞子、灵芝、西洋参项下有关要求对其质量检查验收；复合氨基酸符合重庆瑞洋生物技术有限公司企业标准。二、提取、浓缩取配方用量的枸杞子、灵芝、西洋参，置多功能提取罐中，加8倍量水浸泡半小时，煎煮2h，过滤（滤材为200目尼龙布），药渣加6倍量水再煎煮2h，过滤（滤材为200目尼龙布），合并滤液，减压浓缩至相对密度 1.06 ± 0.02 （60℃）得浓缩液。三、过滤、配液 1）取上清液用板框压滤机（滤材为滤纸）过滤，收集滤过上清液。用适量纯水稀释，得A液； 2）取配方量的复合氨基酸，加适量温水（40℃~50℃）溶解，搅拌使之混合均匀、无沉淀，得B液； 3）将上述A液、B液混合，加纯化水至1000ml，调pH值4.0-6.0，得原液； 4）室温静置24h，用板框压滤机（滤材为滤纸）过滤，纯水再次定容至1000ml，得口服液。四、洗瓶、干燥灭菌 1）玻璃瓶、瓶盖依次用饮用水、纯化水洗净，得净瓶和瓶塞； 2）洗净后玻璃瓶进行干燥灭菌（250℃、10min），得灭菌瓶；瓶塞80℃烘干，备用。五、灌装、压塞将上述口服液置自动灌装机上进行灌装，调灌装量为250ml或10ml，压塞、压盖，并检查压盖的密封性。六、灭菌 灌装好口服液经100℃流通蒸汽灭菌30min，观察澄清度。七、灯检剔除装量不足，密封不严，破损，有玻璃屑、纤维及其他异物的不合格品。不合格品用专门容器存放，容器上贴有不合格标识。八、包装、成品检验、合格入库九、生产环境卫生洁净级要求：生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中原料的纯水溶解、配液、灌装及压塞；容器的清洗、干热灭菌过程均在符合GB17405-1998要求（为十万级）的生产洁净区条件下操作。

【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3次，每次10ml，口服

【规格】 10ml/瓶、250ml/瓶

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

