

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G20090246

炳翰牌人参口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明 1、预处理 取蜂蜜、柠檬酸，去掉外包装，检验合格后，送进洁净区备用；其中蜂蜜符合《中华人民共和国药典》2005年版一部蜂蜜的标准规定；柠檬酸符合GB 1987—86 食品添加剂 柠檬酸 项下的有关要求；纯化水应符合《中华人民共和国药典》2005年版二部纯化水的要求。所用乙醇均为食用乙醇（95%），符合GB10343-2002的要求。 人参饮片去掉外包装，检验合格后，备用。 2、提取 取配方量人参饮片以8倍量70%乙醇置多功能提取罐回流提取2次，每次2小时，提取液合并，过滤（滤材为120目不锈钢筛），得醇提液，备用。药渣再分别用8倍、6倍量水煎煮提取2次，每次2小时，合并，过滤（滤材为120目不锈钢筛），得水提液，备用。 3、浓缩 将醇提取液置多功能酒精回收浓缩罐中，减压回收乙醇至无醇味（温度：55~65℃，真空度0.07~0.08Mpa），得醇提浓缩液；将浓缩液与水提液合并，继续减压浓缩至相对密度为1.05~1.10（约50℃测定）（浓缩条件为：真空度0.08Mpa，温度70~80℃）得浓缩液，备用。 4、配液 取配方量柠檬酸，加入4倍量的纯化水，搅拌溶解。然后与浓缩液混合，加入配方量的蜂蜜，搅拌混合均匀，再加入足量的纯化水，定容至配方量，得混合液。 5、静置、过滤 将混合液冷藏静置24小时，板框过滤器过滤，滤材为滤纸，得滤液，备用。 6、灌封半成品检测合格后，将滤液用自动定量灌封机灌装于符合卫生要求的塑料瓶中，调整装量规格为10ml/支。塑料瓶符合《口服液体药用聚丙烯瓶》YBB00082002的规定。 7、灭菌灌封好的口服液，置卧式蒸汽消毒柜（型号YXQWF-32型）中，121℃灭菌15分钟。 8、包装、成品检验将合格产品按照规格装入包装盒，随机抽取每批样品，按照本产品的质量标准所述方法及要求进行检验，检验合格得成品。 9、生产环境卫生洁净要求生产环境及管理应符合保健食品生产管理规范要求，生产当中配液、静置、过滤、灌装过程均在GB17405—1998要求（10万级）的生产洁净区条件下操作，其他在一般生产区进行。

【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】
