

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G20090371

明骏牌藻诺口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明 1、前处理配料：按照配方要求准备原辅料：绿藻粉符合企业标准的相关要求，低聚果糖符合QB2581-2003的标准规定， β -环糊精符合《中华人民共和国药典》2005年版二部的倍他环糊精标准规定，纯净水符合《中华人民共和国药典》2005年版二部的纯化水标准要求，乙基麦芽酚符合GB12487-2004的标准要求，安赛蜜符合QB2393-1998的标准规定，阿斯巴甜符合《中华人民共和国药典》2005年版阿司帕坦的标准规定，柠檬酸应符合GB/T8269-2006的规定，木瓜蛋白酶符合Q/(TJ) YT01-1998的标准要求，碳酸氢钠符合GB1887-2007的标准规定。原辅料均去除外包后送进洁净区供用。 2、混合、均质：取配方量的绿藻粉置于浓配罐（型号ZTY-4）中，加入10倍量的纯化水，搅拌均匀，均质，得绿藻液。 3、酶解、灭活、过滤 将上述绿藻液中再加入10倍量的纯化水，加热升温至90℃，恒温10分钟，再冷至60℃。按配方要求加入绿藻3%配方量木瓜蛋白酶，搅拌均匀，并用碳酸氢钠调节pH值至6.4~6.6，60℃恒温搅拌下酶解1小时，后继续加热升温至90℃并恒温灭活10min，然后冷却至40℃，得到酶解液。将酶解液用先用200目尼龙筛网粗滤，粗滤液再用多层板框过滤器(型号T-W-S3型)过滤（滤材为0.45 μ m的滤膜），得酶解滤液。 4、调配、定容将酶解滤液置于稀配罐(型号ZTY-5)中，加入配方量的低聚果糖，搅拌溶解，并按配方量加入 β -环糊精、乙基麦芽酚、安赛蜜、阿斯巴甜，溶解，搅拌，混合均匀，得混合酶解液。混合酶解液加纯化水定容至全量，最后加入柠檬酸调节口服液的PH值至4.0-6.0，过滤，得口服液原液。 5、洗瓶、干燥灭菌、灌封 1) 玻璃瓶、瓶盖依次用饮用水、纯化水洗净，得净瓶、瓶盖； 2) 洗净后玻璃瓶120℃干燥灭菌2h，得灭菌瓶；瓶盖用75%乙醇浸泡0.5小时，再用纯化水洗净，控干，得灭菌瓶盖。 3) 将上述配制的口服液原液用自动定量灌装机（型号FZH-500型）灌装，调节装量为30ml/瓶，用自动压纹封盖机（型号FKW15型）进行压盖，并检查压盖的密封性。 6、灭菌、灯检灌封好的口服液，置卧式蒸汽消毒柜（型号YXQWF-32型）中，121℃灭菌15分钟。灭菌后的口服液进行灯检，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。 7、外包装、成品检验灯检合格的口服液外包装后，随机抽取每批产品，按本保健食品产品质量标准所述方法及要求进行检

验，检验合格得成品 8、成品入库成品放在通风干燥的仓库里，产品不能与有毒、易污染和有不良气味的物品混放。严禁露天日晒雨淋。仓库应保持卫生干净，专人负责保管。 9、生产环境卫生洁净级要求生产环境及管理应符合保健食品生产管理规范要求，生产过程中混合、酶解、过滤、调配、定容、理瓶、洗瓶、灌封过程均在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】
