

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050579

珍迪牌黄芪白术西洋参口服液

ZhenDiPaiHuangQiBaiShuXiYangShenKouFuYe

【配方】 西洋参、黄芪、熟地黄、白术、枸杞子、黄精、茯苓、蔗糖、纯化水

【生产工艺】 珍迪牌黄芪白术西洋参口服液生产工艺 一、生产工艺 1、取配方中的白术、西洋参，用3倍中药材重量的纯化水洗干净，加入70%乙醇回流提取（75℃，2h），过滤，滤渣备用。滤液回收乙醇，5℃冷藏24h，取上清液，过滤、减压浓缩至相对密度1.2左右，得白术、西洋参提取液，备用①。 2、取配方中黄芪、茯苓、枸杞子、熟地黄、黄精，用3倍中药材重量的纯化水洗干净，少量的温纯化水浸泡60min，加入白术、西洋参滤渣，加纯化水煎煮二次，第一次用6倍中药材重量的纯化水煎煮60min，第二次用4倍中药材重量的纯化水煎煮45min，煎液合并，过滤，滤液浓缩至每ml相当于原药1g，加入乙醇使含醇量达60%，5℃冷藏24h，取上清液，过滤，回收乙醇并浓缩至相对密度1.2左右，备用②；将蔗糖制成单糖浆（加纯化水煮沸30min，过滤），加入上述备用液①、②，添加纯化水适量，加热煮沸30min，冷至室温后加纯化水至全量。过滤，定量分装，115℃灭菌30min，包装，检验，成品入库。 二、生产工艺简图 → 白术、西洋参提取滤渣 70%乙醇 ↑ I、白术、西洋参 → 回流提取 → 过滤 → 75℃，2h ↓ 5℃冷藏 减压浓缩 → 滤液回收乙醇 → 取上清液 → 过滤 → 备用液①； 24h 白术、西洋参提取滤渣 ↓ II、黄芪、茯苓、枸杞子、黄精、熟地黄 → 清洗 → 温纯化水浸泡 → 煎煮60min（一次）过滤 滤液浓缩至每ml → 药渣煎煮45min → 合并二次煎液 → 滤液 → （二次） 相当于原药1g 5℃ 回收 减压浓缩 → 加入乙醇至含醇量达60% → 取上清液 → 过滤 → 备用液②； 冷藏24h 乙醇 加单糖浆 加热煮沸 115℃灭菌 III、合并备用液①+② → 配制 → 定容 → 过滤 → 灌装 → 封口 → 30min 30min ↑ 10ml玻璃瓶、瓶盖 → 粗洗涤 → 精洗涤 → 干燥灭菌 → 冷却 → 消毒灭菌 → 检漏 → 灯检 → 贴签 → 包装 → 成品检测 → 入库。 净化等级为10万级 三、生产工艺参数的要求 1、配制 （一）称量 （1）进入称量室的原辅料，其外包装必须进行除尘处理，以免尘埃带入称量室，凡与当日生产品种无关的原辅料不得进入称量室。 （2）配方、计算、称量及投料时，操作人、复核人均应在原始记录上签名。 （3）称量前必须核对原辅料品名、批号、规格、数量是否和合格证相符，经称量的原辅料应装入洁净容器，并附明标志。 （二）配制 （1）配制必须使用新鲜制取的纯化水，其贮存时间不得超过24小时，超过贮存时间需灭菌处理。 （2）凡接触半成品液的一切容器具、管道应制订具体清洗操作要求。 （3）配制时使用的所有计量、检验仪器，使用前必须进行校正，并定期校验，做好记录。 （三）过滤 （1）半成品液经感官、pH值、可溶性固形物等项检查后，合格才能进行过滤。 （2）采用不锈钢板框过滤器过滤。 （3）过滤后半成品液容器必须洁净、密闭，并标明半成品液品种、规格、批号、目检色泽、澄明度，合格后方可进入灌装。 2、洗瓶 （1）直形玻璃瓶外壁必须冲洗，内壁至少用纯化水洗二次，每次必须充分除去残水，并做清洁度检查，而后装入清洁容器内干燥、灭菌。灭菌的温度、时间必须严格按工艺规程

要求。并定期验证灭菌温度的均匀性、可靠性，同时做好详细记录，干燥在干燥箱烘干，温度105℃。(2)灭菌后的直形玻璃瓶应置于专门的净瓶室中冷却备用，一般应在一天内用完，贮存超过一天，则需重新灭菌后使用，超过两天应重新洗涤、灭菌。(3)与半成品直接接触的所有包装物料，均需按不同材质制定可靠的清洗、干燥方法，并严格执行。

3、定量灌装、封口 (1)灌装管道、针头等使用后应用纯化水洗净并煮沸灭菌，使用前用新鲜蒸馏水冲洗，灌装应选用不落微粒的无毒软管。(2)盛放半成品液的容器应密闭，置换入的空气宜经过过滤，直接与半成品液接触的惰性气体或压缩空气使用前必须洗涤或过滤，并应定期验证。(3)半成品盛器内应放置专用卡片，标明产品名称、规格、批号、日期、灌装机号、操作者工号。(4)配制好的半成品液一般应在当班灌封，特殊情况，必须采取有效的防污染措施，可适当延长待灌时间，但不得超过48小时。(5)应尽量缩短灌封到灭菌的间隔时间，应在12小时内完成。(6)必须定时检查装量及灌封质量，随时调整机器，剔出不合格品确保产品质量符合要求。(7)容器、管道、工具等清洗要求同配制工序。

4、灭菌 (1)对已灭菌和未灭菌的产品，应采取分开堆放及其它防止混淆的措施，采用双扉式卧式矩形压力蒸汽灭菌柜进行，灭菌消毒温度115℃，时间为30min。(2)在灭菌操作时盛放产品的容器上应表明产品名称、批号及其它措施，确保无混批现象发生。(3)灭菌时应及时记录灭菌温度、压力及时间，灭菌后必须检漏。(4)灭菌后必须逐柜取样，按柜编号做细菌检验。(5)灭菌柜应定期进行可靠性验证，校验温度计、压力表，测定灭菌柜内温度的均匀性。

5、检测：对消毒后的半成品进行感官、pH、净含量、可溶性固形物、微生物学等项目检测，符合产品质量标准才能进入下步工序，对其它各项技术指标进行定期抽检。

6、灯检 (1)异物检查应由熟练的检查人员进行，检查人员的视力必须在0.9以上，每年检查一次。(2)检查后的半成品应每件附标签，注明名称、批号和检查者的姓名或工号，由专人抽查，不符合要求应返工重检。(3)每批结束后必须做好清场工作。剔除品应标明品名、标号，置于密闭容器内移交专人负责处理。(4)在同一灯检室内不能同时进行两个品种或两个批号产品的检查。

7、包装 (1)操作前应核对半成品的名称、规格，批号、数量和所领用的包装材料是否与标签相符。(2)包装过程中随时检查批号、说明书及各层次包装应与标签相符。(3)包装结束后应准确统计标签的领用数、实用数、破损数及剩余数。(4)包装结束后，包装品交待验库，经化验合格后入库。(5)换批号或更换规格时，必须严格执行清场制度。

8、本工艺的加工溶剂为乙醇，应符合GB10343-1989（乙醇（食用酒精）），乙醇浓度≥95%。

9、生产过程严格按照GB17405-1998《保健食品良好生产规范》组织生产，生产车间应保持环境和个人卫生，每天做到空气紫外消毒，地面化学消毒，灌装设备用强力氨消毒等，工作人员定期体检，穿工作衣，戴工作帽，换工作鞋上岗，保持良好的个人卫生。

【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

【规格】 10ml/支、120ml/瓶（附量具）、250ml/瓶（附量具）

【贮藏】 置阴凉、干燥、通风处

【保质期】 24个月
