

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050639

华雨牌清清口服液

HuayuPaiQingqingKoufuye

【配方】 低聚木糖、聚葡萄糖、几丁聚糖、维生素C、麦芽糖、果葡糖浆、蜂蜜、柠檬酸、乳酸、葡萄柚香精（甜橙油、乙醇、纯净水）、纯化水

【生产工艺】 1.1 炼蜜 1.1.1 取蜂蜜、适量纯化水，煮沸50分钟，趁热过滤，放冷至室温，备用。 1.1.2 以上各原料，加纯化水适量，65℃使溶解，85℃杀菌15min，用乳酸调节PH值2.5~3.0，待冷却后，用孔径为5 μm 的钛棒滤过，分装，即得。 1.2. 配液、滤过及灌封系统的清洁 1.2.1 配液、滤过系统及灌装部件的清洁 1.2.1.1 纯化水冲洗至冲洗水无色。 1.2.1.2 用0.3%双氧水溶液浸泡或淋洗，放置30分钟。 1.2.1.3 纯化水充分冲洗，备用。 1.2.2 铝盖振荡器及送盖轨道的清洁 1.2.2.1 每次清洁时，用纯化水擦拭干净后用75%乙醇溶液擦拭一次。 1.3 配液 1.3.1 配料 按以下工艺处方表中批标准投料量准确配料量（2万支）原辅料名称 每100ml 批投料量（kg） 备注低聚木糖 6.0 60 聚葡萄糖 4.0 40 几丁聚糖 2.7 27 维生素C 0.3 3 麦芽糖 4.0 40 果葡糖浆 4.0 40 蜂 蜜 3.0 30 柠 檬 酸 1.0 10 葡 萄 柚 香 精 0.1 1 乳 酸 约0.1 约1 调节PH值 1.3.2 配制过程 1.3.2.1 配液 以上各原料，加纯化水适量，按照先固体后液体物料顺序，依次加入，65℃使完全溶解，85℃杀菌15min，待冷却后，用乳酸调节PH值2.5~3.0，用孔径为5 μm 的钛棒滤过，分装，即得。 1.3.2.2 检验合格后，准备灌封。 1.3.2.3 配液操作过程需双人复核。 1.3.2.4 工艺条件：本生产区域为10万级洁净区。 1.4 铝盖的清洗 1.4.1 按规格及本批生产量领取铝盖。 1.4.2 清洗：将铝盖加入到铝盖清洗烘干机中，用纯化水进行清洗。 1.4.3 清洗过程：粗洗5分钟→漂洗5分钟→精洗10分钟→冲洗2分钟。 1.4.4 合格标准：精洗水澄清。 1.5 铝盖的烘干灭菌 1.5.1 烘干灭菌条件：100℃，40分钟。 1.5.2 合格标准：表面洁净干燥；微生物限度符合规定。 1.6 出盖 1.6.1 烘干灭菌结束后，在出料口用洁净干燥的带盖不锈钢桶盛装铝盖，备用。 1.6.2 灭菌后铝盖应在24小时内用完。 1.6.3 工艺条件 1.6.3.1 铝盖进口为一般生产区，铝盖出口为10万级洁净区。 1.7 口服液玻璃瓶清洗灭菌 1.7.1 理瓶 1.7.1.1 按规格及本批生产量领取所需玻璃瓶。 1.7.1.2 打开玻璃瓶的外包装，检查外观质量，剔出缺口、破损和不规格瓶等不合格瓶，将合格瓶整齐摆放在洁净的不锈钢盘中。 1.7.1.3 将装好瓶的不锈钢盘通过气闸室转入洗瓶室。 1.7.1.4 本生产区为一般生产区。 1.7.2 洗瓶 1.7.2.1 粗洗：饮用水清洗→压缩空气气冲→纯化水外冲 1.7.2.2 精洗：压缩空气气冲→纯化水内外冲洗→压缩空气气冲。 1.7.2.3 合格标准：表面洁净；加入约50ml合格的纯化水，灯检台下检查，应澄清无异物。 1.7.2.4 精洗合格的瓶应在2小时内灭菌。 1.7.2.5 工艺条件：本生产区域进口为一般生产区。 1.7.3 烘干灭菌 1.7.3.1 清洗后的玻璃瓶进入远红外隧道烘箱，经预热段、灭菌段、冷却段进入灌封室。 1.7.3.2 参数设置：（1）灭菌温度：300℃；时间10分钟。（3）网带调速：200mm/min。 1.7.3.3 合格标准：表面洁净干燥；微生物限度符合规定。 1.7.3.4 工艺条件：本生产区域进口为一般生产区，出口为10万级洁净区。 1.8 口服液的杀菌 1.8.1 杀菌参数：85℃，15分钟。

1.9 灌封 1.9.1 调整装量, 检查压盖质量合格后开始连续灌封。 1.9.2 灌封后的半成品用洁净的不锈钢盘盛装后, 放入灭菌柜中, 每盘标明品名、规格、批号、数量等。 1.9.3 灌封过程中, 每30分钟用75%乙醇消毒一次双手。 1.9.4 操作过程中, 随时注意检查灌封质量, 每次随机抽取5支。 1.9.5 质量要求 1.9.5.1装量: 48-50ml。 1.9.5.2压盖: 边缘整齐, 无松盖、褶盖、漏封等。 1.9.6 装量调整和检查需双人复核。 1.9.7 药液过滤后应在12小时内灌封完。 1.9.8 工艺条件: 本生产区域为10万级洁净区。 1.10 灯检 1.10.1关闭照明灯, 打开澄明度检测仪的电源开关, 5分钟后开始进行操作。 1.10.2每次用夹子夹取4支, 放在离光源20cm处, 眼睛离瓶10-15cm, 轻轻翻转药瓶检视, 不得振摇。 1.10.3挑出有毛、点、玻璃、纤维等异物和松盖、褶盖、漏封、装量有明显差异的不合格品及破损瓶, 分类放置, 不合格品标明品名、规格、批号、数量、日期等。 1.10.4灯检合格的半成品整齐摆放在洁净干燥的不锈钢盘中, 标明品名、规格、批号、数量、日期、灯检者等。 1.10.5灯检操作人员每小时休息视力10分钟。 1.10.6质量抽查 1.10.6.1灯检结束后, 由QA现场检查员进行抽检。 1.10.6.2每个操作人员抽一盘, 抽检合格率 $\geq 99\%$, 抽检不合格返工重检。 1.10.6.3质量要求 (1) 无毛、点、玻璃、纤维等异物。(2) 装量无明显差异。(3) 铝盖边缘整齐, 无松动、褶盖、漏封。 1.11 包装 1.12 清场清洁 1.12.1 各工序在操作结束后, 应立即进行清场清洁, 清出上批生产残留物, 对使用过的操作室、设备、器具等进行清洁/消毒。 1.12.2 清场清洁结束, 经QA现场检查员检查合格后, 发放“清场合格证”。“清场合格证”正本附于批生产记录上, 副本挂在操作室外。 1.12.3 未取得“清场合格证”不得进行下批产品的生产。

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次50ml, 口服

【规格】 50ml/支、100ml/瓶、200ml/瓶

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
