

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060503

宏洁牌芪苓氨基酸口服液

HongJiePaiQiLinAnJiSuanKouFuYie

【生产工艺】 一、生产工艺 (一)、原料要求 1. 黄芪，茯苓按《中华人民共和国药典》2000年版一部项下规定执行。 2. 复合氨基酸粉 按株洲市湘东氨基酸有限公司企业标准Q/CRAP002-2000复合氨基酸粉执行。 3. 白砂糖按白砂糖 GB 317-1998执行。 4. 山梨酸钾 按GB 13736-1992 食品添加剂 山梨酸钾执行 (二)、原料预处理 1. 挑选：挑选是除去黄芪、茯苓中所含的杂质，可能含有木渣、沙石等杂质，必须挑选出去，可用手工操作或振荡式筛药机交替配合进行。用振荡式筛药机筛可筛去中药中的沙石和杂质。 2. 洗漂：若有些黄芪、茯苓附有泥沙，用筛选方法不能除去时，则采用洗、漂的方法使其洁净。以自来水漂洗30min为宜，勿在水中漂洗过久，以免损失药效，漂洗后及时晒干或70℃烘干。 (三)、生产用水处理城市供应生活饮用水 → 蓄水池（氯处理） → 活性炭柱 → 紫外线 → 反渗透 → 生产用水 (四)、食品包装用瓶 250ml容量的玻璃瓶，执行GB/T 4545—1984标准。 (五)、操作步骤 1. 投料：黄芪，茯苓分别称重后投入提取罐内。 2. 水提：将8倍量的净化水打入浸渍提取罐内，浸渍1小时，煮沸1.5小时（要求每10分钟搅拌一次，每次一分钟）放出提取液。重复水提1.5小时，放出提取液。120目滤过，合并滤液。 3. 浓缩、离心：滤液打入减压浓缩锅内，在真空度小于-0.05MPa，温度小于70℃条件下进行减压浓缩。浓缩至相对密度1.08（70℃）。4℃冷藏12h，经碟式离心机5000rpm离心得提取液。 4. 调配：将复合氨基酸粉、白砂糖、山梨酸钾分别用适量纯化水溶解，分别加入提取液中，搅拌均匀，补充水至成品定量。将配好的料液经120目双联过滤排除原料本身投料过程带入非料液固体杂质。 5. 灌装封口：定量的将料液灌入洁净口服液瓶中，250mL/瓶。生产前先调试好每瓶净含量。 6. 灭菌：115℃、30min进行灭菌。采用山东新华医疗器械股份有限公司XG1.0SG-2.5手动门安瓶灭菌器。它利用压力蒸汽作为灭菌介质，采用多点置换排气升温方式，保证灭菌室内冷空气排除彻底，升温迅速均匀，有效消除了因冷空气存在而造成的温度死角，可实现105℃~127℃温度区间的均匀灭菌，灭菌结束后采用真空检漏方式。产品设计、制造和检验完全符合ISO9001质量体系 and 制药GMP规范的要求。将已轧盖的口服液放入消毒盘中，放入灭菌器中，在触摸屏控制系统设置灭菌温度115℃、时间30min。 7. 洗瓶、贴标：清洗可能在灌装过程中溢出瓶外的物料。擦干后贴标。贴标要确保标签上印有产品批号、生产日期、保质期标识。 8. 最终检验：对最终产品必须由QC化验人员以批量为单位随机抽查留样和以产品标准作系统检测和作出报告，并由质控主任根据各工序检验记录和QC检验报告综合评价并判断合格与否，批注是否放行。经质量检验合格后入库。装入装箱单。 (六)、注意事项 1. 车间预处理、洗瓶、提取、灌装、灭菌、原料仓储、成品仓储等都分别有严格控制区； 2. 调配、灌装封口生产工序在30万级洁净车间工作区进行； 3. 建立完备的质控体系，严格按《保健食品良好生产规范》组织生产与质量管理。

【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2次，每次30ml，口服

【规格】 250ml/瓶（附量具）

【贮藏】 置阴凉遮光处

【保质期】 24个月
