

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20130053

半生缘牌半生缘口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1 原料的预处理 1) 黄芪、当归、茯苓、大枣、枸杞子采用饮片，净选除杂后备用； 2) 乌鸡块洗净晾干水分，备用。 2 配料按配方量分别取各原辅料，备用。 3 乌鸡提取液和药材提取液的制备 3.1 乌鸡提取液的制备取配方量破碎成块的乌鸡，加8倍量纯化水煎煮2次，每次2小时，过滤（120目筛网），滤液减压浓缩（60-90℃，0.04~0.08MPa）至相对密度为1.08-1.12（60℃热测），得乌鸡浓缩液，分离除去上层油脂，得乌鸡提取液。 3.2 药材提取液的制备 3.2.1 黄芪、当归、茯苓、大枣、枸杞子水煎煮提取与浓缩取配方量黄芪、当归、茯苓、大枣、枸杞子合格饮片置多功能提取罐中，加8倍量水加热煎煮提取2次，每次煎煮时间1.5小时，过滤（200目筛网），收集滤液，将滤液置三效浓缩罐中进行减压浓缩（60-90℃，0.04~0.08MPa）至相对密度为1.08~1.12（60℃热测），得药材浓缩液。 3.2.2 除杂净化将上述浓缩液冷藏2-10℃，静置24h，取上清液过滤（120目筛网），得药材提取液。 4 配液 4.1 取配方量的阿胶烔化，加2倍量纯化水浸泡12小时，加热并不断搅拌至完全溶解，过滤（120目筛），得阿胶溶液； 4.2 取配方量的冰糖加2倍量纯化水溶解，煮沸30min，过滤（120目筛）冷却，得冰糖溶液； 4.3 取配方量的山梨酸钾加入2倍量纯化水溶解，过滤（120目筛），得山梨酸钾溶液； 4.4 将上述乌鸡提取液、药材提取液、阿胶溶液、冰糖溶液、山梨酸钾溶液置入浓配罐混合，加入配方量的氯化高铁血红素，加纯化水定容至配方量，充分搅拌30min，并用稀盐酸调pH为6.0-6.5后，用板框过滤器精滤，得到总配制液。 5 洗瓶、干燥灭菌 5.1 玻璃瓶依次用饮用水、纯化水洗净，瓶盖（塞）依次用饮用水、纯化水洗净，得净瓶、瓶盖（塞）； 5.2 洗净后玻璃瓶进行170℃，2h干燥灭菌，得灭菌瓶；瓶盖（塞）用75%酒精浸泡消毒，时间30min，控干，备用。 6 灌装、压盖将上述总配制液置灌封机上进行灌装，压（塞）扎盖，并检查压盖的密封性。灌装规格为10ml/支。 7 灭菌将灌装好的口服液置入卧式蒸汽消毒柜进行灭菌，工艺指标为：温度116℃，时间40min。 8 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。 9 包装、检验、入库按照市售最小包装量规格进行外包装，10ml/支×8支/盒。成品检验、合格入库。 10 生产环境卫生洁净级要求 生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中的原辅料溶解、配液、灌装、压盖，容器的清洗及灭菌过程均在符合GB17405-1998要求的生产洁净区（10万级）条件下操作。

【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】
