

附2

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20110759

维澳佳牌颐元口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、工艺说明 1. 原料的准备 1.1按投料计划及配方比例准确称量灵芝、党参、枸杞子、茯苓、山药、熟地黄中药原料，放在提取车间备用。 1.2将低聚果糖，蜂蜜，三氯蔗糖严格按照进入洁净区的操作规程在缓冲区脱外包，对内包装进行表面消毒后，经传递窗进入洁净区，称量准确，并有专人复核，放在配料间备用。 2. 空瓶处理采用自动洗瓶，烘干。 3. 中药材的提取 3.1将灵芝、党参、枸杞子、茯苓、山药、熟地黄投入提取锅中，加入8倍量纯化水，加热至沸，提取2小时，采用400目尼龙布过滤，收集滤液。 3.2将药渣加入8倍量纯化水进行二次提取2小时，采用400目尼龙布过滤，收集滤液。 3.3合并两次提取液，减压浓缩（真空度0.08Mpa，60℃）至浓缩液相对密度约为 1.05~1.10 3.4 静置24小时，取上清液，离心，得离心液。 4. 成品的生产 4.1调配：在药液中加入低聚果糖、蜂蜜、三氯蔗糖，搅拌使其充分溶解。 4.2定容：加纯化水至定容量。 4.3过滤：先过400目，再板框过滤； 4.4灌装：将配液按口服液灌装要求全自动灌装封口，每支装量为10ml；在此处设质量监控点A：（1）口服液装量差异；（2）玻璃瓶封口卷边完好情况 4.5用115℃水蒸汽灭菌30min； 4.6灯检：在此处设质量监控点B：在灯检台下，观看有无杂质、异物，有无漏液，液体是否澄明等，如有异常，必须挑出。 4.7包装：每盒6支口服液（配吸管）；每箱100盒，封箱。 4.8检验：检验微生物（菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母）、可溶性固形物、PH值，检验合格方可入库。 4.9入库：成品入库，库温不得高于30℃。堆放在地台板上，按规定高度、离地离墙堆放。

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改