

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100490

双迪牌尚得通口服液

ZhenAoHuoMaRenJueMingZiKouFuYe

【配方】 低聚木糖糖浆、决明子、火麻仁、蜂蜜、山梨酸钾、水

【生产工艺】 二、工艺流程说明（一）原料前处理 1、火麻仁、决明子、蜂蜜、低聚木糖糖浆进行质检，检验合格后去除外包装，移入工作区，备用 2、蜂蜜：（1）加热至116℃-118℃，含水量在14%-16%，密度为1.37左右，出现浅黄色有光泽的翻腾的均匀细气泡，用手捻有粘性，当两手指分开时无白丝出现，出锅。过滤，放冷备用（2）配液前按配方量取蜂蜜100℃水浴加热至完全融化，放冷至室温备用 3、山梨酸钾：检验合格后，备用。（二）煎煮 1、按配方比例称量好的火麻仁、决明子两味药材加纯净水适量，浸泡60min 2、将浸泡好的药材放在多能提取罐中，共煮沸2次：第一次煎煮加8倍量水，第二次煎煮加6倍量水，每次保持微沸60min 3、分别以300目滤布滤过，合并两次滤液。滤液由管道进入清洁区。以下生产转入30万级洁净控制区（三）浓缩用真空浓缩罐浓缩至相对密度约为1.07的稠膏（50℃）真空浓缩工艺参数：真空度0.08Mpa，温度80℃（四）醇沉 1、上述稠膏放入容器内，将95%食用乙醇缓缓加入到浓缩稠膏内，同时搅拌，使含醇量逐步提高，以便于去除杂质，减少杂质对有效成分的包裹而被一起沉出损失，直至加到2倍量乙醇。 2、加至所需含醇量后，将容器口盖严，以防乙醇挥发，待含醇液慢慢降至室温时，再移至冷库，于8℃下静置沉降24小时后，以300目滤布滤过，滤液减压回收乙醇（63℃，-0.8KPa）至无醇味，得浓缩液（50℃时，相对密度约为1.11）。（五）配制按配方比例将蜂蜜兑入浓缩液，按配方比例加入低聚木糖糖浆、山梨酸钾，并加入适量纯化水，搅匀，加热至100℃后放冷至室温，以双层滤纸过滤，滤液后再补加纯化水至配方体积量，搅匀，pH值控制在4.0-6.0（室温），即得本品。我公司所采用纯化水采用饮用水经蒸馏法制备，不含任何附加剂，其质量符合《中华人民共和国药典》（2005版）二部中纯化水项下要求。（六）取样初检：按照企业标准的有关规定，由厂质检部门进行检测（七）灌装，封口将配好的溶液灌装至玻璃瓶中，10ml/瓶，封口。其包装应符合《低硼硅玻璃管制口服液体瓶》（YBB 00282002）和《药用氯化丁基橡胶塞（试行）》（YBB 00042002）要求。以下生产转出30万级洁净控制区。（八）灭菌 100℃流通蒸气灭菌40min（九）包装外包装：6瓶/盒，20盒/箱（十）出厂检验按照企标要求进行出厂检验，检验项目为感官指标，全部理化指标，功效成分指标，全部微生物指标及允许负偏差指标。（十一）贮藏检验合格后，按照企标要求，入库贮存。

【保健功能】 通便

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1瓶

【规格】 10ml/瓶

【贮藏】 密闭，置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
