

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20050843

慧玉康牌改善睡眠口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺及简图一、生产工艺二、（一）、原料要求 1、酸枣仁、茯苓、枸杞子、龙眼肉按《中华人民共和国药典》2000年版一部项下规定执行。 2、白砂糖按白砂糖GB317-1998执行 3、黄原胶按GB13886-1992执行（二）、原料预处理 1、挑选：挑选是除去原料中所含的杂质，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：若有些原料附有泥沙，用筛选方法不能除去时，则采用洗、漂的方法使共洁净，以自来水漂洗衣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80℃烘干。（三）、生产用水处理城市供应生活饮用水——蓄水池（录处理）——活性炭柱——紫外线——反渗透——生产用水（四）、食品包装用瓶 10ml琥珀色玻璃瓶管制口服液瓶，执行中华人民共和国医药行业标准YY0056-1999《管制口服液瓶》标准。（五）、操作步骤 1、酸枣仁、茯苓、枸杞子、龙眼肉水提：酸枣仁、茯苓、枸杞子、龙眼肉分别称重后投入提取罐内，将8倍量的纯化水打入浸渍提取罐内，浸渍1小时，煮沸2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，经碟式离心机3000rpm离心。将清液打入减压浓缩，浓缩至相对密度1.06（80℃ 2、调配：按配方量称取一定量白砂糖，并用适量纯化水溶解，经过滤后加入提取液中，加入用适量纯化水溶解的黄原胶，补充水至成品定量，搅拌均匀，将配好的料液经120目过滤网排除原料本身投料过程带入非料液固体杂质。要注意调控糖度，确认色、香、味。 3、灌装封口：定时的将料液灌入已无菌的瓶中并封盖。 4、灭菌：105℃、30min对料液进行灭菌，以达到灌装料液无菌目的。 5、洗瓶、贴标：清洗衣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。 6、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、洗衣瓶、灌装、原料仓储、成品仓储等都分别有严格控制区； 2、生产工序在10万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。（七）、操作中质量控制规程 1、称量 （1）称量必须由专人操作。

（2）配方、计算、称量及投料必须复核，操作人、复核人均应在原始记录上签名。（3）称量前必须核对原辅料品名、批号、规格、数量是否和合格证相符，经称量的原辅料应装洁净容器，并附明标志。（4）衡器每次使用前应校正，并定期由计量科（室）校验，做好校验记录。 2、配制

（1）配制必须使用新鲜制取的纯化水，其贮存时间不得超过24小时。（2）使用惰性气体或压缩空气，使用前必须经净化处理。（3）凡接触半成品液的一切容器具、管道应制订具体清洗操作要求，及时清洗，装蒜做好清洗记录，操作者、验收者签名。 3、过滤 （1）、半成品液经含量、PH值、相对密度等项检查后，合格才能进行过滤。（2）、采用不锈钢板框过滤器过滤。

（3）、过滤后半成品液容器必须洁净，密闭，并标明半成品液品种，规格、批号、目检色泽、澄明度、合格后方可进入灌装。 4、洗瓶 （1）、直形玻璃瓶外壁必须冲洗，内壁至少用纯水洗二次，每次必须充分除去残水，并做清洁度检查，而用装入清洁容器内干燥、灭菌。灭菌的温度、时间必须严格按照工艺规程要求。并定期验证灭菌温度的均匀性、可靠性、同时做好详细记录。

灭菌后的直形玻璃瓶应置于专门的净瓶室中冷却备用，一般应在一天内用完，贮存超过一天，则需重新灭菌后使用，超过两天应重新洗涤灭菌。（2）、与半成品直接接触的所有包装物料，均需按不同材质制定可靠的清洗、干燥方法，并严格执行。 5、灌装、封口 （1）灌装管道、针头等使用后应用蒸馏水冲洗，灌装应用不落微粒的无毒软管。（2）盛放半成品液的容器应密闭，置换入的空气宜经过过滤，直接与半成品液接触的惰性气体或压缩空气使用前必须过滤，并应定期验收。（3）半成品盛品内应放置专用卡片，标明产品名称、规格、批号、日期、灌装机号、操作者工号。（4）配制好的半成品一般应在当班灌装，特殊情况必须采用有效的防污染措施，可适当延长待灌时间，但不得超过48小时。（5）应尽量缩短灌封皮到灭菌的间隔时间，应在12小时内完成。（6）必须定时检查装量及灌封质量，随时调整机器，剔出不合格品确保产品质量要求。 6、灭菌 （1）、灭菌时应及时记录灭菌温度、压力及时间。（2）杀菌机应定期进行可靠性验证，校验温度计，压力表。

五、灯检 （1）异物检查应由熟练的检查人员通过选别装置进行，检查人员的视力必须在0.9以上，每年检查一次。（2）检查后的半成品应每件附标签，注明名称、批号和检查者的姓名或工号，由专人抽查，不符合要求应返工重检。（3）每批结束后必须做好清场工作，剔除品应标明品名、标号、置于密闭容器内移交专人负责处理。（4）在同一灯检室内不能同时进行两个品种或两个批产品的检查。 7、印字（标签）、包装 （1）操作前应该对半成品的名称、规格、批号、数量和所领用的包装材料是否与标签相符。（2）印、包过程中随时检查批号、说明书及层次包装应与标签相符。（3）包装结束后应准确统计标签的领用数、实用数、破损数及剩余数，按标签管理办法处理。（4）包装结束后，包装品经化验合格后入库。（5）换批号或更换规格的，必须严格执行清场制度。

【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】
