

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070038

长白松牌五加鹿茸血口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、提取工艺（一）糖浆液提取工艺描述白砂糖加纯化水适量，加热至沸30min，制成85%糖浆液，滤过，得糖浆液。（二）山梨酸提取工艺将山梨酸溶于95%乙醇中，滤过，得山梨酸液，备用。（三）鹿茸和鹿茸血提取工艺取马鹿茸，切片，与马鹿茸血一起，加6倍量的40%乙醇，温浸（45℃+2℃）12小时，加热回流3小时，滤过。药渣再次加入40%乙醇，回流提取二次，第一次加5倍量，提取3小时；第二次加4倍量，提取2小时。滤过。合并提取液。减压蒸馏回收乙醇后，将得到的无醇提取液送真空浓缩罐中，减压浓缩至原生药量的1/2。向浓缩液中依次加入5、6、7倍量无水乙醇，每次在0℃~10℃下静置24小时。减压蒸馏回收乙醇后，将得到的无醇提取液送真空浓缩罐中，减压浓缩至原生药量的1/4，得鹿茸与鹿茸血浓缩液。（四）枸杞提取工艺取枸杞子，用多能提取罐，加纯化水浸出三次，各为3h、2h、2h。合并浸出液，在真空浓缩罐中，减压浓缩至原生药量。加无水乙醇至含醇量为70%，0℃~10℃下静置24h。滤过，取滤液。减压蒸馏回收乙醇后，将得到的无醇提取液送入真空浓缩罐中，减压浓缩至原生药量，制得枸杞子浓缩液。（五）刺五加提取工艺取刺五加，清洗除去所粘贴的泥污等杂质后，用粉碎机粉碎成160目的刺五加粉末，加入10倍量的60%乙醇回流提取2次，每次1h，过滤，滤液减压蒸馏回收乙醇，至原生药量的2倍，得刺五加浓缩液。二、合成工艺 1 调配口服液料液合并鹿茸与鹿茸血浓缩液、枸杞浓缩液、刺五加浓缩液和山梨酸液，加适量纯化水，滤过，再与白砂糖浆液、柠檬酸钠、桔子香精合并，加入到调配罐中，加纯化水至1000ml，充分搅拌，混合均匀。用板框式过滤机滤过除去杂质。 2 灌装将制备的料液用安瓶灌封机分装于10ml玻璃安瓶中，封口。 3 灭菌在90℃~95℃热水中加热杀菌25min。 4 质检与包装经质检、包装、得口服液成品，入库。三、生产卫生条件整个生产车间为全封闭式的： 1. 从调配口服液至灭菌过程均在30万级洁净条件下进行生产。 2. 生产人员须换穿经消毒过的工作服后方可进入车间。 3. 生产车间及盛装工具每天均须进行冲洗清洁，保持洁净卫生。 4. 生产人员及有关人员均经预防性健康检查，持有《健康证》上岗。

【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