

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G20050947

雪葆口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、配方组成每1000ml口服液含量：乌鸡120g、大枣60g、益母草50g、当归40g、丹参40g、熟地黄40g、桂圆肉20g、山药20g、枸杞子20g、茯苓20g、桃仁18g、蜂蜜40g、葡萄糖酸亚铁4g、纯化水适量。 2.1 材料的准备 2.1.1准确称量大枣、益母草、当归、丹参（条）、熟地黄、桂圆肉、山药（片）、杞子、茯苓（粒）、桃仁中药原料； 2.1.1.1将当归、熟地黄切薄片2-3毫米厚，丹参、益母草切段2-3厘米长，和其余6种药材一同放在提取车间备用。 2.1.2将称量准确的葡萄糖酸亚铁、蜂蜜原料放在配料间里备用。 2.1.3按需要量称量后将鲜活乌鸡（检疫合格的江西泰和乌鸡，6个月大）宰杀、放血、68-70℃热水烫3分钟，去毛、去内脏、去油脂、去除淋巴组织及表面杂物，清洗干净，成为净乌鸡。 2.2空瓶/盖处理 2.2.1 用100℃热水冲洗瓶子\盖子； 2.2.2烘干； 3、中药的提取 3.1将中药材投入提取锅中，加入药材8倍量纯化水浸泡45分钟。 3.2加热至沸，提取2小时，用100目尼龙布滤过，收集滤液。 3.3药渣中加入6倍量纯化水，沸腾提取1.5小时，用100目尼龙布滤过，收集滤液。 3.4合并两次提取液，减压浓缩（真空度0.08Mpa，60℃）至成品生产定容量的1.2倍体积，相对密度为1.05，浓缩液置于2-4℃冷藏放置24小时。 3.5取上清液板框过滤（滤材名称与规格：滑石粉和中速滤纸，用10%的滑石粉浆抽至已铺好滤纸的压滤机上，待水质抽至澄清后，再开始过滤药液。），滤液备用。 4、乌鸡的提取 4.1将净乌鸡加4倍量的纯化水，沸腾提取2小时，去除浮油，提取液流出备用； 4.2再加2倍量纯化水，沸腾提取1.5小时，去除浮油，提取液流出备用； 4.3前后两次提取液合并，过滤后滤液在2-6℃冷藏6小时； 4.4撇去上层油脂，取上清部分放置备用。 5、成品的生产 5.1合并药材提取液和乌鸡提取液； 5.2调配：用10倍纯化水将葡萄糖酸亚铁先溶解，加入到上述提取液中，然后加入蜂蜜，搅拌均匀，煮沸； 5.3定容：减压浓缩（真空度0.08Mpa，60℃）至定容量，在此处设卫生监控点A； 5.4板框过滤至澄清液体； 5.5将配液按口服液灌装要求全自动灌装封口，每支装量为10ml；在此处设卫生监控点B； 5.6用110℃水蒸汽灭菌35min； 5.7用温度为50℃的水淋逐步冷却； 5.8放置观察，观察7-10天； 5.9检验（在此处设质量监控点C） 5.9.1出厂检验：按标准规定要求项目进行检验。检验合格方可包装。 5.9.2灯检：在灯光照射下，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。 5.10贴标：自动贴标机给每支玻璃瓶贴上瓶贴。 5.11包装装盒：每盒10支口服液（配吸管），装上说明书一张，打码。装箱：每箱40盒，装上合格证一张，封箱。 5.12入库：成品入库，库温不得高于30℃。堆放地台板上，按规定高度、距离堆放。二、质量监控点 1、在所设的质量监控点A处抽取液体进行质量监控检测。检测内容包括：液体可溶性固形物含量、PH值和口味等； 2、在所设的质量监控点B处抽取样品进行质量监控检测。检测内容是：（1）口服液装量差异；（2）玻璃瓶封口卷边完好情况 3、在所设的质量监控点C处抽取样品进行质量监控检测。检测内容是：（1）出厂检验全部项目，合格产品开具合格证。（2）在灯光照射下，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。上述两项均合格方可包装出厂三、工艺要求 1、所用原辅料必须符合国家关于该原辅料的有关规定，用量符合GB2760的规定。 2、包装材料应为食品或药品包装材料。 3、生产工艺的完成符合《保健食品良好生产规范》的要求，从提取液的混合到封口工序的完成应在30万级洁净车间中进行。 4、生产前后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】
