

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070149

登峰双宝牌人参蜂胶口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 药材的选择：本品的两味原料（人参、蜂胶）均按产品企业标准中附录B的要求进行检验，合格后方可投料； 2. 人参提取：将生晒参饮片投入多能式提取罐，加50%乙醇回流提取（保持微沸85℃左右）二次，第一次10倍量回流1.5小时，第二次8倍量回流1.0小时，合并两次提取液。其间注意药材按配方量投料，同时监测提取时间和提取温度； 3. 过滤：以上提取液用板筐法过滤至清，过滤压力0.50Mpa； 4. 蜂胶预处理：将蜂胶加入到5倍量的95%乙醇中，搅拌至充分溶解后静置24小时，过滤，除去醇不溶性杂质及重金属，滤液中添加用95%乙醇溶解的配方量月桂酸单甘油酯，搅拌1小时，备用； 5. 合并：将蜂胶醇溶液和到生晒参提取液合并； 6. 乙醇回收：以上合并液置于真空浓缩罐中，真空蒸发至无醇味，温度60~70℃，真空度0.08MPa以上。注意浓缩温度不超过70℃，以免有效成分分解； 7. 配料：将配方量的木糖醇加入到回收完乙醇的浓缩液中搅拌，充分溶解； 8. 定容：以纯化水定容至配方总溶液量； 9. 半成品灭菌：将定容后溶液加热至95~100℃，保温1小时灭菌； 10. 精滤：将灭菌后的半成品经压滤机过滤至溶液澄清，滤孔大小为； 11. 灌装：根据10ml/支及100ml/瓶的装量规格对灭菌液体进行分装、密封； 12. 成品灭菌：将灌装好的口服液置于95~100℃水浴中，煮沸保温30分钟，灭菌； 13. 包装：灭菌完的口服液瓶外壁干燥后进行贴标签、分装、装箱等包装工序。 14. 检验：成品按企业出厂检验要求进行检验，检验合格后方可入库、销售； 15. 生产设备的使用以及洁净环境的有关说明：本产品主要生产设备：中药多功能提取罐、真空浓缩罐、口服液灌装机等直接与物料接触的部分均采用防腐抗酸的不锈钢材料；产品生产从乙醇回收后得浓缩液开始至灌装完成，其间工序在三十万级洁净区内完成生产所生产的产品符合本品的企业标准。

【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