

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070404

泰和堂牌大枣血红素口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、产品配方氯化高铁血红素 1g 龙眼肉 250g 桑椹 250g 大枣 200g 黄原胶 1g 单糖浆 150ml 山梨酸钾 0.5g （制成1000ml，20ml/支×50支或10ml/支×100支） 二、原、辅料的质量要求按《中国药典》2005版一部龙眼肉、桑椹、大枣项下有关要求对饮片质量检查验收；单糖浆符合《中国药典》2005版二部项下的要求；山梨酸钾按GB13736-1992项下有关要求对其质量检查验收，均符合规定。三、工艺说明（一） 龙眼肉、桑椹、大枣的提取、浓缩、除杂工艺 1）提取、浓缩：取配方用量的龙眼肉、桑椹、大枣置多功能提取罐中，加10倍量水浸泡半小时，加热提取2h，过滤（滤材为80目尼龙布），药渣加8倍量水再加热提取2h，过滤（滤材为80目尼龙布），合并滤液，减压浓缩至相对密度 1.10 ± 0.02 （60℃热测）得浓缩液。真空浓缩工艺参数：真空度为0.08Mpa，温度80℃。 2）过滤：取龙眼肉、桑椹、大枣的提取浓缩液用板框压滤机（滤材为300目滤布）过滤，收集滤液，得A液；（二）配液 1）取配方量的氯化高铁血红素、单糖浆、黄原胶和A液中搅拌均匀，加纯化水至全量，用碳酸氢钠调pH值为6.0-7.5，搅拌均匀，静置24小时，用板框压滤机（滤材为300目滤布）过滤，收集滤液，得原液；碳酸氢钠：符合中华人民共和国食品添加剂GB1887-1998项下的标准（三）洗瓶、干燥灭菌 1）管制口服液瓶、瓶盖依次用饮用水、纯化水洗净，得净瓶、瓶盖； 2）洗净后管制口服液瓶进行干燥灭菌（250℃、2h），得灭菌瓶；瓶盖100℃烘干灭菌，备用。（四）灌装、压盖将上述口服液置自动灌装机上灌装，调灌装量为10ml和20ml，压盖，并检查压盖的密封性。（五）、灭菌 灌装好口服液经115.5℃热压灭菌30 min，观察澄清度。（六）、灯检剔除装量不足，密封不严，破损，有玻璃屑、纤维及其他异物的不合格品。不合格品用专门容器存放，容器上贴有不合格标识。（七）、包装、成品检验、合格入库（八）、生产环境卫生洁净级要求：生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中原料的纯水溶解、配液、灌装、压盖，容器的清洗及干燥灭菌过程均在符合GB17405-1998要求（为十万级）的生产洁净区条件下操作。

【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