

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080533

海龙王牌金菊川贝橘红膏

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 海龙王牌川贝橘红膏生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料 1、生产工艺简图 10倍量的水 100℃ 2h 120目绢布 10倍量的水, 100℃ 1.5h 120目绢布 弃去 200目绢布 弃去 -0.04MPa, 70~80℃, 减压浓缩机相对密度为1.08~1.10 (75℃测) 70±2%酒精浓度 静置48小时, 200目绢布过滤 弃去 置酒精回收塔中 温度: 60~80℃, 真空度: -0.02MPa, 相对密度1.21~1.25 (80℃测) 加热95~100℃溶解 100±2℃, 2小时 图示: 100,000级洁净区 代表工序 代表物料 2 生产工艺详细说明 2.1 药材前处理及加工助剂的要求 2.1.1 橘红、川贝、茯苓、苦杏仁、薄荷、胖大海、菊花、金银花的净制要求和炮制均应符合《中华人民共和国药典》(2005年版)一部中相关的要求。 2.1.2 辅料、加工助剂的名称、来源及质量等级, 提供可使用的依据: 2.1.2.1 纯化水由企业自行制备; 质量等级为药品级; 使用的依据为《中华人民共和国药典》(2005年版)二部的相应规定。 2.1.2.2 苯甲酸从具有相应生产或经营资质的供应商处采购; 质量等级为食品级; 使用的依据为GB 1901。 2.1.2.3 食用酒精从具有相应生产或经营资质的供应商处采购; 质量等级为食品级; 使用的依据为GB 10343。 2.1.2.4 白糖从具有相应生产或经营资质的供应商处采购; 质量等级为食品级; 使用的依据为GB 13104。 2.1.2.5 蜂蜜从具有相应生产或经营资质的供应商处采购; 质量等级为食品级; 使用的依据为GB 14963。 2.1.2.6 麦芽糖饴从具有相应生产或经营资质的供应商处采购; 质量等级为食品级; 使用的依据为QBT 2347。 2.2 投料、提取 2.2.1 以每得到1000ml的产品计算, 按下列原料及用量进行投料, 橘红 75g 川贝 60g 茯苓 50g 苦杏仁 30g 薄荷 30g 胖大海 30g 菊花 25g 金银花 25g 实际投料按预计产量除以1000ml得到的倍数再乘以上面每个品种原料的用量, 即可以得到实际生产中每次的投料量。 2.2.2 第一次提取将经前处理的药材橘红、川贝、茯苓、苦杏仁、薄荷、胖大海、菊花、金银花按投料量放入多功能提取罐, 加入10倍量的水, 密闭, 加热, 保持100℃左右, 提取时间2小时。 2.2.3 粗滤一次提取完成后, 用120目绢布过滤, 得一次提取粗滤液, 备用。对滤渣进行二次提取。 2.2.4 二次提取在装有滤渣的提取罐中注入10倍量的水, 密闭, 加热, 保持100℃左右, 提取时间1.5小时。 2.2.5 粗滤二次提取完成后, 用120目绢布过滤, 得二次提取粗滤液, 滤渣弃

去。 2.2.6 精滤合并两次提取粗滤液，用板框过滤机过滤，滤材为200目绢布，得精滤液，滤渣弃去。 2.2.7 浓缩将精滤液置浓缩罐中，在真空度为-0.04MPa，温度为70~80℃的条件下减压浓缩，浓缩至相对密度为1.08~1.10（75℃测）。 2.2.8 醇沉将浓缩液置于醇沉罐中，在搅拌中缓缓加入食用酒精，使乙醇浓度达70%±2%，静置48小时，用板框式过滤机过滤，滤材为200目绢布，即得醇沉液，滤渣弃去。 2.2.9 回收酒精将醇沉液置于酒精回收塔中，温度控制在60~80℃，真空度为-0.02MPa，回收酒精至相对密度为1.21~1.25（80℃测），即得清膏，室温条件下保存时间不得超过24小时。 2.3 配料 2.3.1 炼糖炼蜜称取投料量麦芽糖饴、白糖至炼蜜溶糖罐中，加入糖量一半的纯化水，加热搅拌至溶解，再加入投料量蜂蜜，搅拌均匀后加热95~100℃溶解，保持微沸2小时。 2.3.2 收膏在清膏中加入炼好的糖蜜、苯甲酸，继续搅拌、加热熬炼，至将膏液滴于食指上与拇指共捻，能拉出约2cm左右的白丝。 2.4 洗瓶、塞、盖，瓶、塞灭菌 2.4.1 将瓶、塞、盖用饮用水粗洗三次，纯化水精洗一次，脱水后备用。 2.4.2 将脱水后的瓶、塞至烘箱中，100±2℃加热灭菌2小时。 2.4.3 将脱水后的盖自然晾干。 2.5 分装将炼好的膏分装在瓶中，待冷却后加塞、盖密封。每30分钟检查一次装量，得分装品。 2.6 半成品的质量控制方法及要求 2.6.1 取样抽检性状、pH值、净含量负偏差、微生物等项目。 2.6.2 检验的方法参考企业标准中试验方法下的相关项目。 2.6.3 指标要求是 2.6.3.1 性状为棕色膏状、不分层，味甜微苦，具有该产品特有的清香，无异味，无肉眼可见的外来杂质；不得出现有絮状物的产品。 2.6.3.2 pH值应在4.2~5.8之间； 2.6.3.3 净含量100ml，允许负偏差4.5ml。 2.6.3.4 微生物指标见下表：项 目 指 标菌落总数，cfu/g ≤ 1000 大肠菌群，MPN/100g ≤ 40 霉菌计数，cfu/g ≤ 25 酵母计数，cfu/g ≤ 25 沙门氏菌，不得检出志贺氏菌，不得检出金黄色葡萄球菌，不得检出溶血性链球菌，不得检出 2.7 包装 2.7.1 将瓶口套入吸塑膜后，加热收缩至瓶口密封。 2.7.2 在瓶上贴上标签，装盒，每盒装1瓶和一个量杯。 2.7.3 将纸箱成形，底部封上胶纸，箱内放入填充板后，将装盒后的产品装入纸箱中，放入一张已填写好包装者姓名、工号的装箱单，放入填充板，封箱，贴上胶粘纸。 2.7.4 打包：按所使用的全自动捆扎机的操作规程操作，将产品打包。 2.8 产品入库及贮存要求待检品经取样检验质量合格后，凭检验报告单、合格证、入库单办理入库手续。 2.9 生产车间对洁净度的要求 2.9.1 前处理、提取、包装都可以在一般生产环境下进行。 2.9.2 炼糖炼蜜、收膏、分装、洗瓶、塞、盖、瓶盖灭菌、晾盖在10万级洁净区进行。

【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】
