

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G20090440

佳合牌参杞鹿龟口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 具体生产工艺 1 原料的预处理取淫羊藿、枸杞子、山药、人参、龟甲（制）、覆盆子、芡实、马鹿茸合格饮片净选除杂，其中芡实粉碎成粗颗粒，备用。 2 配料：按原料及用量要求进行配料。 3 提取、浓缩、除杂净化 3.1乙醇提取与浓缩取配方量淫羊藿、人参、覆盆子、马鹿茸经过预处理的合格饮片置多功能提取罐，用70%乙醇回流提取2次，第一次加入10倍量的70%乙醇，回流提取2小时，120目不锈钢筛过滤，收集提取液；第二次加10倍量的70%乙醇，回流提取2小时，120目不锈钢筛过滤，收集提取液；合并两次乙醇提取液置双效节能浓缩器中进行减压回收乙醇（0.08Mpa，80℃）并浓缩至相对密度1.05—1.10（60℃），得浓缩液A。 3.2水提取与浓缩取配方量枸杞子、山药、芡实经过预处理的合格饮片置多功能提取罐，进行水煎煮加热提取，第一次加入8倍量的水，加热提取2小时，120目不锈钢筛过滤，收集提取液；第二次加8倍量的水，加热提取2小时，120目不锈钢筛过滤，收集提取液；合并两次水提取液置双效节能浓缩器中进行真空浓缩（0.08Mpa，80℃），浓缩至相对密度为1.05—1.10（60℃），得浓缩液B。 3.3龟甲（制）水提取、浓缩取配方量龟甲（制）进行水煎煮加热提取三次，每次加入8倍量的水，加热提取时间均为1.5小时，120目不锈钢筛过滤，收集提取液，置双效节能浓缩器中在真空度为0.08Mpa、温度80℃条件下进行真空浓缩至相对密度为1.05—1.10（60℃）后，将浓缩液冷却至室温，得浓缩液C。 3.4除杂净化 3.4.1浓缩液A、B冷藏静置除杂：将上述浓缩液A和B冷藏（4—5℃）静置24h，取上清液过滤（滤纸），合并得澄清液I。 3.4.2浓缩液C热处理冷藏法除杂：将上述浓缩液C加热100℃沸腾后，冷却后进行冷藏（0—4℃）24h，过滤（滤纸），得澄清液II。 4 配液 4.1 取配方量的蔗糖，加2倍量纯化水煮沸溶解，过滤（尼龙布）。然后取配方量的苯甲酸钠加入蔗糖溶液搅拌均匀过滤，得辅料滤液； 4.2 将上述澄清液I、澄清液II及辅料滤液置入配液罐混合搅拌，加纯化水至配方量搅拌均匀，调pH值为5.0—6.0，得总配料液； 4.3 将总配料液于4—5℃冷藏静置24h，用滤材为滤纸的板框压滤机精滤，得口服液原液。 5 洗瓶、消毒 5.1 玻璃瓶用自动洗瓶机依次用饮用水、纯化水洗净，瓶盖依次用饮用水、纯化水洗净，得净瓶、瓶盖（塞）； 5.2洗净后玻璃瓶甩干机甩干，瓶盖（塞）用75%乙醇浸泡消毒，时间30min，控干，

备用。 6 灌装、压盖将上述口服液原液置自动灌扎机上进行灌装，压（塞）盖，并检查压盖的密封性。灌装规格为10ml/支。 7 灭菌将灌装好的口服液置入灭菌器进行湿热灭菌，工艺指标为，温度115℃（68KPa），时间30 min。 8 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。 9 包装，每盒装10瓶、成品检验、合格入库 10 产环境卫生洁净级要求：生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中的除杂、辅料溶解、配液、灌装、压盖，容器的清洗及灭菌过程均在符合GB17405—1998要求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】
