

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100481

绿得无忧牌牛磺酸三七蚬口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 绿得无忧牌蚬精口服液生产工艺一. 生产工艺黄蚬吐沙、清洗 煮沸提取 过滤 蛋白酶酶解 过滤 配制过滤 灌装 压盖 灭菌 灯检 包装 检验 入库二. 生产工艺说明 1. 黄蚬放入清水中吐沙, 浸泡黄蚬的水应符合GB5749生活饮用水卫生标准, 浸泡时间一天, 期间数次换水并注入新水。用清水人工清洗黄蚬, 拣出开壳的死蚬, 洗净蚬壳表面泥沙; 最后用纯化水清洗一次。 2. 提取罐、配料罐及过滤机、容器、工具等清洗至肉眼检查无异物、异色, 提取罐、配料罐要冲洗至冲洗液澄清无异物后方可使用。 3. 瓶、瓶盖的清洗、烘干: 用饮用水将玻璃瓶内外壁洗涤干净, 再用纯化水清洗, 洗净后瓶子100℃烘箱干燥, 干燥后的瓶子在洁净室冷却、存放。瓶盖先用水清洗一遍, 再用纯化水精洗一遍, 洗净后瓶盖60℃烘箱干燥, 干燥后的瓶盖在洁净室冷却、存放。 4. 提取: 将洗净后的黄蚬称量, 添加水量为黄蚬重量的1~1.5倍, 一起加入提取罐, 开启蒸汽至液面沸腾, 保持微沸状态提取1—1.5小时。提取过程同时又是浓缩过程, 提取结束后, 提取液体积少于所加水量的1/2。提取液用100目滤布过滤。 5. 酶解: 过滤后的浓缩液进入酶解罐, 加入浓缩液重量0.2%的木瓜蛋白酶(已列入GB2760食品添加剂使用卫生标准目录的蛋白酶品种)先用少量纯化水溶解。酶解条件: 温度50—55℃、PH约为7, 酶解时间3小时。酶解过程中每半小时搅拌10分钟。酶解结束后, 酶解液加温至沸灭酶。 6. 过滤: 酶解液100目过滤, 计量后至配料罐。 7. 配制: 根据计量酶解液的情况确定补加纯化水体积, 开启搅拌, 加入配方量的牛磺酸、三七提取物, 搅拌20分钟至完全溶解。 8. 过滤: 配制后的口服液经200目过滤, 再用微孔滤膜精滤, 过滤膜材料为聚丙烯晴, 规格φ150mm, 孔径5μm。过滤后检查澄清度。 9. 灌装: 开启灌装机, 调整装量, 检查澄清度, 合格后开始正式灌装。口服液趁热灌装, 保持灌装后瓶内中心液体温度在80℃左右, 使得成品在冷却后瓶内形成一定的真空度。灌装过程中每30分钟检查一次装量及装量差异。 10. 预封、压盖: 将瓶盖扣在瓶口上进行预封, 预封后迅速进行压盖。 11. 杀菌: 口服液压盖后, 要尽快杀菌。将压盖后的半成品置于灭菌罐中, 按灭菌器操作规程操作, 逐渐升温至压力0.1Mpa (121℃), 保持15分钟, 到时间后, 关闭蒸汽阀, 内部的压力因温度下降而逐渐下降, 慢慢打开灭菌罐盖, 取出。 12. 灯检: 产品冷却后, 要及时逐瓶检查, 把

不合格品挑出，其余产品置于室内，常温贮存7天观察，然后再逐瓶灯检。将一定数量的样品放在37℃温箱中留样观察7天。 13. 成品包装：经检查合格的产品，贴标签、装盒、放说明书；贴封口签、装箱、封箱。 14. 入库：经检验室取样（包括留样品）检验后，由车间主任填单后入库。

【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】
