

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130431

亿家顺牌铁锌钙维生素C口服液

Yi Ji aShunPai Ti eXi nGai Wei ShengSuCKouFuYe

【生产工艺】 一、生产工艺流程（以100L，1万支计） 1.原料检验：原料质检，合格后备用；每批原料需进行含量测定，以便确定具体投料量。 2.配制：分别称取葡萄糖钙3.0Kg、乳酸钙6.0Kg，量取乳酸500 ml；加成品量50%的纯化水（50L），加热煮沸、搅拌使之溶解，并保持60 min；分别称取葡萄糖酸锌180 g和乳酸亚铁200 g加纯化水10L加热搅拌使之溶解；称取白砂糖7.5 kg，加纯化水15 L，加热制成糖浆；分别称取180g维生素C和20g阿斯巴甜，溶于5L纯化水中；将上述溶液依次加入配制罐中，加水至全量（100L），；加热（75℃）搅拌60 min，混合均匀，备用。 3.过滤：将配制的溶液，通过板框过滤器，滤材为中速滤纸，过滤后的溶液储于洁净的密闭容器中，经口感、色泽、澄明度，Ph值、可溶性固形物检查合格后，待灌装，备用。 4.管制玻璃口服液瓶处理：先用洗瓶机以饮用水清洗，再用纯化水精洗，经热风循环烘箱中80℃干燥后，备用。 5.瓶盖处理：用饮用水洗净后，再用纯化水精洗，75%乙醇浸泡15分钟，晾干、备用。 6.灌装、轧盖：用纯化水清洗灌装机相关管道，调整灌装量，每支装量为10ml，轧盖，既得。 7.灭菌：采用双扉式灭菌柜，技术参数为：流通蒸汽、温度为100℃，时间30分钟。 8.灯检：按规定标准及方法灯检，剔除不合格品，合格品注明产品的品名、规格、批号、数量等。 9.包装：将灯检合格的中间产品，贴签、包装、装箱、待检。 10.入库：包装的成品先入待检库，检验合格后、入成品库。二、工艺说明 1.所有原料须按其含量折算，并作相应精度的电子秤精确称量。 2.配料用水为经二级反渗透（R.O）处理的纯化水，其质量须每月检查一次。 3.过滤和初检：对定容配制过滤后的半成品料液经口感、色泽、PH、可溶性固形物检查，合格才能进行灌装。 4.洗瓶：生产用的管制口服液玻璃瓶必须经过粗洗、精洗、甩水、烘干等过程，干燥后的玻璃瓶应置于专门的净瓶室中冷却备用，一般应在一天内用完。干燥温度80℃。 5.瓶盖：生产用的口服液瓶盖必须用饮用水洗净后，再用纯化水精洗，75%乙醇浸泡15分钟，晾干后与口服液瓶一同置于专门的净瓶室中备用，一般应在一天内用完，若采购的口服液瓶盖为已灭菌的密闭包装的产品，使用前经卫生学检查合格的，可直接上机使用。 6.灌装和封口：灌装管道、针头等使用后用纯化水洗净并煮沸灭菌，使用前用新纯化水冲洗；配制好的半成品液一般应在当班灌封，特殊情况，必须采取有效的防污措施，可适当延长待灌时间，但不得超过48h，必须定时检查装置及灌封质量，随时调整机器，剔出不合格品，确保产品质量符合要求，回收的不合格品，宜集中编为一个返工批号，按工艺要求及时可收处理，重新过滤后灌封。 7.消毒灭菌：对定量灌封好的半成品进行流通蒸汽灭菌，灭菌温度100℃，时间为30 min。 8.检测：对消毒后的半成品进行口感、色泽、PH、净含量、可溶性固形物、微生物学等项目检测，符合产品质量标准才能进入下道工序，对其它各项技术指标进行定期抽检。 9.清洗和灯检：灭菌后的半成品表面可能附有料液，待冷却后用60℃热水清洗，异物检查应由熟练的检查人员检查，检查人员的裸眼视力必须在0.9以上，每年检查一

次。 10. 生产车间的洁净区域的净化等级为30万级，生产过程均在30万级洁净环境下，严格按照G B17405-1998《保健食品良好生产规范》组织生产，生产车间应保持环境和个人卫生，每天做到空气紫外消毒，地面化学消毒，灌装设备用强力氨消毒等，工作人员定期体检，穿工作衣，戴工作帽，换工作鞋上岗。

【保健功能】 补充钙、铁、锌和维生素C

【适宜人群】 需要补充钙、铁、锌和维生素C的成人

【不适宜人群】 无

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支

【规格】 10ml /支

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
