

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060231

奇宇牌葡萄糖酸亚铁口服液

TianBangPaiAoTieKouFuYe

【配方】 葡萄糖酸亚铁、柠檬酸、白砂糖、纯化水

【生产工艺】 A. 生产工艺及简图一、生产准备（一）原料要求 1、葡萄糖酸亚铁应符合《中华人民共和国药典》（2010年版）二部的规定。 2、柠檬酸应符合GB 1987-2007的规定。 3、白砂糖应符合GB 317-2006的规定。 4、水应符合《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“纯化水”项下的规定。（二）生产用水制备原水（符合GB5749-2006生活饮用水卫生标准）→原水加水泵→多介质过滤器→活性炭过滤器→软水器→精密过滤器→第一级反渗透→PH调节→中间水箱→第二级反渗透（反渗透膜表面带正电荷）→纯化水箱→纯水泵→紫外线杀菌器→微孔过滤器→用水点（三）包装用瓶 10ml琥珀色玻璃管制口服液瓶，应符合YBB 00282002 低硼硅玻璃管制口服液体瓶标准。二、操作工艺（一）取适量水（约占总配料用水量的1/4）加热至95℃，加入按配方称重后的葡萄糖酸亚铁，搅拌溶解（搅拌速度：每分钟36转，时间：4min），过滤，得溶液A。

（二）取适量水（约占总配料用水量的1/3）煮沸（100℃），加入按配方称重后的白砂糖，搅拌溶解（搅拌速度：每分钟36转，时间：5min），过滤，得溶液B。（三）将溶液A、溶液B输送至配料罐中，补加水至80%量，加入柠檬酸，搅拌3min（搅拌速度：每分钟25转）使柠檬酸完全溶解，再补加水至全量，充分搅拌5min（搅拌速度：每分钟25转）混合均匀，过滤后，输送至贮液罐中备用。（四）将配好的溶液，用口服液自动灌装机灌装，包装用瓶为10ml琥珀色玻璃管制口服液瓶，装量：10mL/支。置入灭菌柜中于115℃灭菌30min，取出待完全冷却后，经灯检、贴签、包装（10支/盒）、检验后即得成品。三、操作中质量控制规程 1、称量（1）称量必须由专人操作。

（2）配方、计算、称量及投料必须复核，操作人、复核人均应在原始记录上签名。（3）称量前必须核对原辅料品名、批号、规格、数量是否和合格证相符，经称量的原辅料应装洁净容器，并附明标志。（4）衡器每次使用前应校正，并定期由计量科（室）校验，做好校验记录。 2、配制

（1）配制必须使用新鲜制取的纯化水。（2）使用惰性气体或压缩空气，使用前必须经净化处理。（3）凡接触半成品液的一切容器具、管道应制订具体清洗操作要求，及时清洗，并做好清洗记录，操作者、验收者签名。（4）配制的使用的所有计量、检验仪器，使用前必须进行校正，并定期校验，做好记录。 3、过滤（1）半成品液经含量、pH值、相对密度等项检查后，合格才能进行过滤。（2）过滤后半成品液容器必须洁净，密闭，并标明半成品液品种、规格、批号、目检色泽、澄明度，合格后方可进入灌装。 4、洗瓶（1）直形玻璃瓶外壁必须冲洗，内壁至少用

纯净水洗二次，每次必须充分除去残水，并做清洁度检查，装入清洁容器内干燥、灭菌。灭菌的温度、时间必须严格按照工艺规程要求。并定期验证灭菌温度的均匀性、可靠性，同时做好详细记录。灭菌后的直形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，贮存超过一天，则需重新灭菌后使用，超过两天应重新洗涤、灭菌。（2）与半成品直接接触的所有包装材料，均需按不同材质制定可靠的清洗、干燥方法，并严格执行。

5、灌装、封口（1）灌装管道、针头等使用后应用纯化水洗净并灭菌，使用前用新鲜纯化水冲洗，灌装应用不落微粒的无毒软管。（2）盛放半成品液的容器应密闭，置换入的空气宜经过过滤，直接与半成品液接触的惰性气体或压缩空气使用前必须过滤，并应定期验证。（3）半成品盛器内应放置专用卡片，标明产品名称、规格、批号、日期、灌装机号、操作者工号。（4）配制好的半成品一般应在当班灌封，特殊情况必须采用有效的防污染措施，可适当延长待灌时间。（5）应尽量缩短灌封到灭菌的间隔时间。（6）必须定时检查装量及灌封质量，随时调整机器，剔出不合格品确保产品质量要求。

6、灭菌（1）对已灭菌和未灭菌的产品，应采取分开堆放及其它防止混淆的措施，采用卧式矩形压力蒸汽灭菌柜进行灭菌。（2）在灭菌操作时盛放产品的容器上应表明产品名称、批号及其它措施，确保无混批现象发生。（3）灭菌时应及时记录灭菌温度、压力及时间，如有可能，最好在容器内放置灭菌温度指示剂，灭菌后必须检漏。（4）灭菌后必须逐柜取样，按柜编号做细菌检验（如果分次进行灭菌时，灭菌条件，如温度、时间、柜内放置数量和排列层次等都必须掌握在同一条件，以免影响正确判定产品检验结果）。（5）灭菌柜应定期进行可靠性验证，校验温度计、压力表，测定灭菌柜内温度的均匀性。

7、灯检（1）异物检查应由熟练的检查人员通过选别装置进行，检查人员的视力必须在0.9以上，每年检查一次。（2）检查后的半成品应每件附标签，注明名称、批号和检查者的姓名或工号，由专人抽查，不符合要求应返工重检。（3）每批结束后必须做好清场工作。剔除品应标明品名、标号、置于密闭容器内移交专人负责处理。（4）在同一灯检室内不能同时进行两个品种或两个批产品的检查。

8、印字（标签）、包装（1）操作前应该对半成品的名称、规格、批号、数量和所领用的包装材料是否与标签相符。（2）印、包过程中随时检查批号、说明书及各层次包装应与标签相符。（3）包装结束后应准确统计标签的领用数、实用数、破损数及剩余数，按标签管理办法处理。（4）包装结束后，包装品交待验库，经化验合格后入库。（5）换批号或规格时，必须严格执行清场制度。

四、工艺流程图 图例 30万级洁净区域 B. 说明与原申报资料相对照，现行生产工艺中，除原料、辅料、包装材料质量标准执行最新标准外，其他均未有变动。

【保健功能】 补充铁

【适宜人群】 需要补充铁的成人

【不适宜人群】 孕中、晚期妇女及乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支，口服

【规格】 10ml/支

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改