

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G20060254

三扬牌乳酸钙口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1) 配料: 1.1纯化水的制备: 开自来水先后通过活性炭过滤器, 阳离子树脂床、阴离子树脂床、混合离子树脂床, 出水电导率在10us/cm一下。 1.2 (在10万级洁净区内) 在不锈钢夹层锅内, 加入适量的纯化水, 用夹层蒸汽加热至水温50℃—60℃, 加入乳酸亚铁搅拌至完全溶解, 再加入白砂糖继续搅拌加热, 并用纯化水定容至规定的量, 煮沸10分钟, 待冷却至80℃时加入香橙果汁搅拌混合均匀。 2) 过滤: (在10万级洁净区内) 混合均匀的配料液通过硅藻土过滤器及板框式压滤机, 过滤, 滤液置储罐, 灌装备用。 3) 灌装: 3.1管制口服液 (应符合YY0056-1991有关要求) 的处理: 在一般生产区弃除外包装杂物, 整理玻璃瓶, 用自来水多次冲洗玻璃瓶外表及瓶内, 洗净后用纯化水洗涤, 在蒸汽烘房内于95℃烘干, 备用。 3.2口服液撕拉铝盖 (应符合YY0131—1993有关要求) 的处理: 在一般生产区弃除外包装, 用自来水及纯化水洗涤, 再于洁净区内精洗烘干、备用。 3.3 (在10万级洁净区内) 烘干后的管制口服液瓶及口服液撕拉铝盖送至洁净区内, 将配好的备用料液, 按生产操作规程于自动灌装机定量灌装、扎盖, 每瓶10ml。 4) 高温灭菌: 灌装的半成品装如灭菌车, 进高压灭菌柜于蒸汽压力0.4Mpa~0.5Mpa, 温度115℃~120℃消毒灭菌30分钟, 降压降温后出柜, 用水冲洗瓶壁。 5) 灯检: 已高压灭菌的半成品于灯检架进行上下翻动, 逐瓶灯检, 弃除含玻璃碎片及异物、装量不足等不合格品。合格品送外包装备用, 不合格品按规程进行返工处理, 弃除异杂物。 6) 外包装: 灯检后的半成品按规定, 每瓶粘贴不干胶瓶标, 装入已印生产日期的中盒, 产品包装规格: 10ml×10瓶×30盒/件, 封箱, 外箱印生产日期, 待检。 7) 检验进库: 待检品经抽样, 按企业标准检验, 合格后进入成品仓库。

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改