

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G20060349

爱上它牌乳酸钙口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1 备料、称量称取处方量乳酸钙、葡萄糖酸钙、维生素D3、阿斯巴甜、甜橙香精。 2配制在浓配罐中放入一定量的纯化水，开启搅拌并加热至沸腾。30分钟后，将葡萄糖酸钙、乳酸钙、阿斯巴甜溶解于纯化水中。开启冷凝水，待体系降温至15℃，加入香精，用煮沸过的纯化水定容，停止搅拌。测色泽、密度、pH值，符合过程控制标准要求。将维生素D3用吐温-80溶解后，加入配制好的溶液中，混匀。 3过滤开转液泵过滤。取少量过滤液检测澄明度，开启夹层冷却水，保持溶液温度不超过15℃，含量合格后准备罐装。 4洗瓶、干燥在洗瓶机上用饮用水将玻璃瓶内外壁洗涤干净，再选用纯化水进行精洗，干燥，干燥立即灌装。 5灌装开启灌装机，调节到规定装量，每支10ml，检查澄明度，灌装过程中定期抽查，保证装量差异在规定范围内。配制好的溶液应在8小时内灌装完毕。 6压塞灌装后的口服液及时压塞、压盖，并检查压盖的密封性。 7灭菌 115℃，压力0.1Mpa，灭菌30分钟，冷至室温。灭菌后逐柜检测微生物指标，并做好记录。 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产品，贴不合格标识，放入专门容器，合格产品明确标识。 9包装 10支/盒，60盒/件。 10出厂检验 11成品入库 12出厂。

【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