

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060419

聪尔壮牌铁锌钙杞芪氨基酸口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺（以10万支计） 1. 枸杞子、黄芪提取：称取配方中的枸杞子100Kg、黄芪80，加8倍量（以生药重量计）的纯化水，煎煮两次，第一次2小时，第二次1.5小时，合并煎煮液，过滤，滤液减压浓缩至（温度70℃，真空度0.03MP）120升（既每ml药液含生物1.5g），加95%乙醇调至含醇量为70%，4℃密封冷藏48小时，滤取上清液，滤液减压回收乙醇至无醇味（温度70℃，真空度0.03MP），约60升，以120目筛过滤，滤液，备用。 2. 配制：称取配方中的葡萄糖酸钙80Kg、醋酸钙20Kg、葡萄糖酸亚铁2.0Kg、葡萄糖酸锌3.0Kg，分别加纯化水400升、100升、10升、15升，分别加热搅拌使溶解；称取复合氨基酸1.8Kg，加纯化水90升搅拌溶解；称取蔗糖40 Kg，加纯化水100升，加热制成单糖浆、蜂蜜40 Kg，加纯化水10升，搅拌溶解。将上述溶液及枸杞子、黄芪提取液依次加入配制罐中，加水至全量（1000升），搅拌混合均匀，测定PH应为4.0-6.0，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，经澄明度检查合格后，待罐装，备用。 4. 玻璃瓶处理：用超声洗瓶机清洗后，再用纯化水精洗，用甩机将水甩干，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. 罐装、压盖：用纯化水冲洗罐装机，调整罐装量，每支装量为10ml，压盖，既得。 7. 灭菌：采用双扉式灭菌柜，技术参数为：蒸汽压力 $\geq 1\text{Kg/cm}^2$ 、温度为121℃，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：将等检合格的中间产品，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。注意事项： 1. 配制用的纯化水，储存时间不得超过24小时。 2. 药液从过滤到罐装后灭菌，间隔不得超过6小时。 3. 加工过程中使用的酒精应符合GB 10343-2002 食用酒精中优级品的规定。 4. 本品所使用的玻璃瓶应符合YBB00282002低硼硅玻璃制口服液体瓶的规定。

【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