

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080506

豫生牌补钙补铁口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 豫生牌补血铁口服液生产工艺及说明一、处方（以成品1000ml计，10ml/支）乳酸钙 96g 葡萄糖酸亚铁 1.7g 白砂糖 200g 二、生产工艺 1、投料以成品1000ml计，投入乳酸钙96g、葡萄糖酸亚铁1.7g、蔗糖200g。 2、溶液配制取上述原料加入约50%规定量纯化水煮沸，冷却至约80℃，加纯化水至全量。 3、成型 BPS-10型板框过滤器（滤材：微孔滤膜 孔径：0.45μm）过滤。DKGZ-8型口服液灌扎机灌封。 4、灭菌将分装好的产品用湿热灭菌柜进行灭菌，灭菌温度为115℃，压力为67 kPa，时间30min，-50 k pa真空检漏，纯净水清洗15min，蒸汽干燥房干燥8min，取出灯检。 5、车间生产环境，洁净库情况制备溶液、灌装等工艺在30万级净化条件下进行。 6、包装灯检后的产品进行感官、装量差异等检验，符合规定后贴签，包装。包装规格为10ml/支×10支/盒×60盒/箱。内包材为低硼硅玻璃管制口服液瓶，质量要求符合国家药品包装容器（材料）标准（试行）YBB00282002_的规定。瓶盖为口服液瓶用撕拉铝盖，质量符合国家药品包装容器（材料）标准（试行）YBB00382003的规定。 7、产品检验按企业标准进行检验，按每次产品中的1%随机抽取样品，但最低不少于6个小包装，检验合格后方可入库。 8、半成品、中间体的质量控制方法及要求（1）生产条件：制备溶液、罐装工艺均在30万级净化条件下进行。（2）员工生产规范操作，确保生产过程中无污染。（3）中间体检测感官指标、可溶性固形物、PH值，半成品应检测单支净含量。（4）热压灭菌的条件为温度115℃，压力为67 kPa，时间为30 min。

四、相关研究资料 1、称量（1）进入称量室的原辅料，其外包装必须进行除尘处理，以免尘埃带入称量室，凡与当日生产品种无关的原辅料不得进入称量室。（2）配方、计算、称量及投料必须进行复核，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、数量是否与合格证相符，已称量的原辅料应装入洁净容器，并附明显标志。（4）衡器每次使用前应校正，并定期有计量科（室）校验，做好检验记录。 2、配制要点及过程（1）配制必须使用新鲜制取的纯化水，其贮存时间不得超过24小时，超过贮存时间需灭菌处理，或在65℃以上保温贮存。（2）接触半成品液的一切容器具、管道使用后应及时用纯化水或50℃以上的纯化水清洗，冲洗干净，使用前应用新鲜纯化水冲洗管道5 min以上。并做好清洗记录，操作者、验收者签

名。(3) 配制时使用的所有计量、检验仪器,使用前必须进行校正,并定期进行校验,做好记录。3、过滤(1) 中间体溶液经感官、PH值、可溶性固形物等项检查后,合格才能进行过滤。

(2) 采用BPS-10型不锈钢板框过滤器过滤。(3) 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,合格后方可进入包装。4、容器洗涤、烘干

(1) 管制口服液瓶采用洗瓶机纯水洗涤及内外壁冲洗并做清洁度检查;后直接进入烘干灭菌,灭菌温度121℃,时间15min。并定期验证灭菌温度的均匀性、可靠性,同时做好详细记录。(2) 与半成品直接接触的所有包装容器,均需按不同材质制定可靠的清洗干燥方法,并严格执行。(3) 符合洁净要求的组合铝盖经去皮车间脱去外箱,进入双门联锁传递窗,开紫外灯灭菌15min之后,打开传递窗洁净区侧门,取出备用。5、灌装、封口(1) 灌装管道、针头等使用后应用纯化水或50℃以上的热纯化水及时冲洗,使用前用新鲜纯化水冲洗5 min以上,灌装应选用不落微粒的硅橡胶管。(2) 盛放半成品的容器应密闭。(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) 配制好的半成品液一般应在当班灌封,特殊情况,必须采取有效的防污染措施,可适当延长待灌时间,但不得超过48h。(5) 应尽量缩短灌封到灭菌的间隔时间,应在12h内完成。(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符合要求。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,采取高压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,灭菌后计自动真空检漏(-50Kpa),清洗15 min,干燥8 min。(4) 灭菌后必须逐柜取样,按柜编号做细菌检验,如分次进行灭菌,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、检测:对消毒后的半成品进行感官、PH、净含量、可溶性固形物等项目检测,符合产品质量标准的方可进入下一步工序,对其它各项技术指标进行定期抽检。

【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】
