

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060567

国林牌钙锌口服液

HengHuPaiGaiXinKouFuYe

【配方】 L-乳酸钙、葡萄糖酸钙、乳酸锌、蔗糖、乳酸、纯化水

【生产工艺】 恒湖牌钙锌口服液生产工艺及说明： 1、原料验收、存放、出库 1.1原料购进后，对原料来源、规格、质检报告单及包装情况进行检查，按验收制度填写入库账、卡，并由厂质检部门对原料抽样检验； 1.2合格备用的原料按不同批次存放在货架上，原料库房应保持通风、干燥、并有防鼠、防虫设施； 1.3检收合格在保质期内的原料方可出库，并严格执行出库登记制度。 2、称量（在30万级洁净区进行） 2.1进入称量室的原辅料，其外包装必须先行除尘处理，凡与当日生产品种无关的原辅料，不得进入称量室； 2.2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签名； 2.3称量前必须核对物料品名、批号、规格、数量是否与合格证相符，经称量的原辅料应装入洁净容器，并附明标志； 2.4衡器应定期校验，每次使用前应校准。 3、配制（在30万级洁净区进行） 3.1配制使用的纯化水应新鲜制取，期贮存时间不超过24小时； 3.2用热熔法制备单糖浆备用； 3.3在夹层锅中加入约为总量1/2的纯化水，加热至90℃左右，分次加入称量好的L-乳酸钙、葡萄糖酸钙、乳酸锌搅拌至充分溶解，并加入乳酸搅拌备用； 3.4将单糖浆、L-乳酸钙、葡萄糖酸钙、乳酸锌、乳酸混合溶液倾入配制罐中加热搅拌均匀，并用纯化水加至定量后继续加热至沸，冷却至50℃左右时过滤； 3.5用不锈钢板框过滤机将溶液滤清后定容，待灌装。 4、洗瓶、烘瓶（在30万级洁净区进行） 4.1玻璃瓶经纯化水洗涤后进入超声波洗瓶机精洗，并做清洁度检查； 4.2进入灭菌干燥机烘干。 5、灌装封口（选用联动灌封设备在30万级洁净区内进行） 5.1灌封的药液应当班灌封，遇特殊情况必须采取有效的防污染措施，可适当延长待灌封时间，但不得超过48小时； 5.2一般应在12小时内完成灌封到灭菌的工序； 5.3随机检查装量及灌封质量，剔除不合格品。 6、灭菌 6.1采用压力蒸气灭菌柜进行灭菌，灭菌温度115.5℃时间30min； 6.2灭菌后逐柜取样，进行微生物检定； 6.3灭菌柜应定期验证。 7、灯检、剔除不合格品、在同一灯检室内不得同时进行两个品种、两个批号的产品灯检。 8、贴签、包装 8.1操作前应对半成品名称、规格、批号、数量和所领包装材料是否与标签相符； 8.2打印、包装过程中随时检查批号、说明书及各层次包装应与标签相符； 8.3包装结束后，包装品交库待验，经化验合格后入库。

【保健功能】 补充钙、锌

【适宜人群】 需要补充钙、锌的1-6岁的儿童、成人、孕中、晚期妇女、乳母

【不适宜人群】 1岁以下婴儿和孕早期妇女

【食用方法及食用量】 1-6岁儿童：每日2次，每次1支；成人、孕中、晚期妇女、乳母：每日3

次，每次1支；直接饮用

【规格】 10ml/支

【贮藏】 置阴凉通风干燥处

【保质期】 24个月
