

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080296

中灵牌钙加锌口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、纯化水的制备：按照《中国药典》（2005年版）第二部，附录XVI制药用水项下制作。 2、称量：取配方中的原辅料，脱外包，核对品名，按配方用量精密称定， 3、定溶：配方中乳酸钙、葡萄糖酸钙先用8倍量纯化水加热溶解，再与葡萄糖酸锌、白砂糖合并使其完全溶解，然后用板框压滤器过滤，滤液加纯化水定溶，制成一定体积的溶液。 4、包装容器应符合：Y Y0056-91《管制口服液瓶》 5、洗瓶：生产用的口服液玻璃瓶必须经过粗洗、精洗、干燥等过程，干燥后的玻璃瓶应至于专门的凉瓶间冷却备用，一般应在一天用完。 6、灌装和封口：将自动灌装机的灌装管道、针头等使用后，用纯化水洗净并煮沸灭菌，使用前用新纯化水冲洗；配制好的半成品液一般应在当班灌装、扎盖、灭菌，特殊情况，必须采取有效的防污措施，可适当延长待灌时间，但不得超过48h；必须定时检查装量差异及灌封质量，随时调整机器，剔出不合格品，确保产品质量符合要求。 7、灭菌：对定量灌封好的半成品进行高温高压灭菌，灭菌温度121℃，压力为0.3Mpa，时间为30min。 8、检测：对灭菌后的半成品进行口感、颜色、pH、净含量、可溶性固形物、微生物学等项目检测，符合产品质量标准才能进入下道工序，对其它各项技术指标进行定期抽检。 9、灯检：异物检查应由熟练的检查人员检查，检查人员的视力必须在0.9以上，每年检查一次。 10、贴签：标签应核对品名，贴签时应干净、整洁。 11、包装：内包装为符合第4项的包装容器，中包装采用白版纸盒，外包装为瓦楞纸箱。 12、生产过程严格按照GB17405-1998《保健食品良好生产规范》组织生产，生产车间应保持环境和个人卫生，每天做到空气紫外消毒，地面化学消毒，灌装设备用强力氨消毒等，工作人员定期体检，穿工作衣，戴工作帽，换工作鞋上岗。

【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