

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080517

维尔贝贝牌补铁锌口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】（1）、水处理及原料前处理 a、本产品生产用水为市政供应的自来水经反渗透和离子交换处理后的纯净水。 b、本产品葡萄糖酸亚铁、葡萄糖锌质量标准应符合本产品质量标准项下质量要求。 c、本产品所用维生素C、柠檬酸、焦糖色、山梨酸钾均应符合中国食品添加剂相关卫生标准。（相关标准请见本产品企业标准附录B、C）（2）、配料 a、蔗糖按配料比例称定，加热水溶解，趁热过滤，配制成糖浆，备用。 b、将葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、山梨酸钾按配料比例称定，加适量水溶解，并加入糖浆，再加入柠檬酸搅拌均匀，然后用焦糖色进行调色，加水至所需配料的总体积。 c、调节pH值，分别用0.1mol/L的HCL和NaOH来调节pH值到标准2.5-4.5。HCL和NaOH均应符合食用食品添加（助剂）卫生要求。（3）、过滤、灌装、灭菌 a、料液温度控制在70℃左右时，进行过滤。滤器采用不锈钢灭菌过滤器。 b、过滤料液，立即进行巴氏杀菌。灭菌温度100℃，灭菌时间30分钟。 c、灭菌后，将料液迅速冷却至室温，迅速调配及添加维生素C（仅作为抗氧化剂使用，未考虑其功效成分的作用）。 d、混匀后，立即进行灌装（4）、配料、过滤、灌装、封口等生产工艺，均在10万级洁净车间进行操作。（5）、10万级洁净车间的操作人员，必须二次更衣后，进10万级洁净车间操作。第二次更衣的工作服、帽要求是防静电的材质制成。2、包装瓶的质量要求（1）、经过对包装厂家的筛选，最后确定选用浙江玉岛塑业有限公司的产品：“液体药用高密度聚乙烯瓶”，该单位为今后定点包装瓶供应单位。（2）、塑料瓶的外观质量：不可有裂纹、不可有破气泡和表面气泡。瓶重、容量、口外径、高度均需符合标准。（3）、瓶的物理性能指标、化学性能指标，由公司质检部门负责抽查，符合质量要求，出具合格化验单后，方可投入生产使用。3、包装消毒（本产品包装由生产厂家方进行消毒，提供的包装材料为无菌包装，所有包装在进入生产区前必须检查瓶内外包装有无破损，是否洁净，符合要求才能进入生产区）（1）、塑料瓶及瓶盖除去外包装后，进入10万级洁净区车间。（2）、包装后的产品，进行检漏。（3）、通过的产品，进行喷码，贴签，装箱，进行进厂检验。（4）、在整个包装过程中，应随时检查品名、规格、批号、负责期等是否正确，内外包装内容是否相符。（6）、包装结束后，经化验合格后入库。

【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】
