

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120304

姬灵牌钙铁锌硒口服液

lepingpaigaitiexinxikoufuye

【配方】 乳酸钙、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、焦糖色、白砂糖、乳酸、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 二、生产工艺说明 1、配料：按照配方要求配齐原辅料，检查外包装，去掉外包装后转入洁净区内，检验合格后，备用。 2、配液：（1）称量：按配方量称取乳酸钙、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁、亚硒酸钠、白砂糖、山梨酸钾、乳酸、焦糖色，备用。（2）溶解、过滤、降温：取乳酸钙、葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌加入6倍量纯化水，搅拌混匀，煮沸使其完全溶解，过100目筛，降至室温，得A液；取葡萄糖酸亚铁、亚硒酸钠、白砂糖、焦糖色、山梨酸钾加入4倍量纯化水，搅拌使其完全溶解，过100目筛，得B液。（3）混合、定容、过滤：将上述A、B液、乳酸置于配液罐中混匀，加纯化水定容至配制量，搅拌30min，得总配制液用双联真空过滤器过滤，得澄清液，备用。 3、半成品液检验 上述澄清液经半成品液检验，性状符合要求、澄清度澄清，PH值5.0~6.5，合格方可灌装。 4、洗瓶和瓶盖：将口服液瓶用饮用水、纯化水洗净，200℃烘干1小时，备用。口服液瓶盖用纯化水洗净，75%乙醇浸泡30min后，晾干，备用。 5、灌装、压盖将上述检验合格的半成品液置口服液灌装机上灌装，灌装量为10ml/支，压盖，并检查压盖的密封性。内包装口服液瓶符合钠钙玻璃管制口服液体瓶YBB00032004的要求。 6、灭菌：灌封后的产品置于口服液灭菌检漏器中，采用热压灭菌，温度115℃，压力68.6kPa，时间30分钟； 7、灯检、贴签、包装：剔除装量不足，密封不严，破损、有异物等不合格品，合格的产品进行贴标签，装盒（12支/盒）； 8、成品检验：按企业标准规定进行检验； 9、入库：成品检验合格后，入库。 10、生产环境卫生洁净级要求生产环境及管理应符合保健食品生产管理规范要求，生产过程中口服液的配液(称量、溶解、过滤、降温、混合、定容、过滤)、口服液瓶烘干、瓶盖的消毒及晾干、灌装、压盖过程均在为十万级的生产洁净区条件下操作。

【保健功能】 补充钙、锌、铁、硒

【适宜人群】 需要补充钙、锌、铁、硒的成人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支

【规格】 10ml/支

【贮藏】 避光、阴凉干燥处保存

【保质期】 20个月

