

附2

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110370

斯必利牌乳酸亚铁口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明（1）前处理：水纯化前处理：生活饮用水经活性炭过滤，经 3μ 、 1μ 滤器精密过滤，再采用反渗透纯化水装置（ $0.5\text{M}^3/\text{h}$ 型）处理，最后经紫外线杀菌，以除去水体中的胶体物质、细菌、病毒、二氧化硅和各种中性粒子等水体污染物，得到纯化水，备用（基本参数：压力： $0.20\text{--}0.25\text{Mpa}$ ，电导率： $2.7\text{--}3.5\mu\text{S}/\text{cm}^2$ ）。（2）投料本产品以每批 10L （ 1000 瓶）计，具体投料为：乳酸亚铁 34.39g 乳酸 100g 葡萄糖 1000g 加水至 10L （3）配液：在配液罐（ 40L 型）内加入乳酸亚铁、乳酸、葡萄糖，并用纯化水定容至规定量。（4）硅藻土初滤：将定容后处理液通过硅藻土过滤器过滤至滤液澄清后，滤液转移置不锈钢储罐中，备用。（5）板框过滤将过滤澄清后的滤液通过板框式压滤机（型号： GL-0.4 型、压力： $0.15\text{--}0.3\text{Mpa}$ 、滤膜： $1.6\mu\text{m}$ ）过滤，使滤液澄清度达到企业标准要求，滤液转移置不锈钢储罐中，备用。（6）玻璃瓶及瓶盖清洗、消毒 玻璃瓶、瓶盖经洗净、甩水后，在灭菌柜中烘干、灭菌（型号： I-1.1M^3 、温度： 125°C 、时间： 30 分钟），然后用灭菌车转移至罐装车间，备用。（7）罐装、扎盖：罐装、扎盖于无菌的 10 万级空气洁净车间内操作，于自动灌装机（ YG.10B^3 型）罐装、扎盖，每瓶罐装 10ml 。

（8）灭菌：将罐装扎盖后产品通过高压蒸汽灭菌柜（型号： I-1.1M^3 ）进行高压灭菌，温度为 121°C 、时间为 20 分钟，压力控制在 $0.15\text{--}0.3\text{Mpa}$ ，灭菌后，冷却，用水冲洗后，转移至灯检间备用。（9）灯检：按企业标准规定进行灯检，灯检合格后转入外包装间。（10）贴标、包装：每瓶贴已印生产日期的不干胶装标，装入已印生产日期的中盒，每盒 10 支，每箱 24 盒，封箱，外箱印生产日期，待检。（11）成品检验、进库：待检品经抽样，按企业标准检验，合格后进入成品仓库。（12）生产车间洁净度：生产车间分为一般生产区、缓冲区、洁净区。洁净区包括辅料溶解、配料、过滤及灌装车间，空气洁净度为 10 万级。

【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