

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20050792

## 乐益健牌铁锌钙硒口服液

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 一、生产工艺简图葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸钙、亚硒酸钠混合均匀过80目筛得混合粉末，加饮用纯净水搅拌混匀待溶解完全得溶液，再微孔滤膜过滤得滤液，再灌装后进行外包装得成品。二、生产工艺说明 1、取葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸钙、亚硒酸钠四种粉末，混合均匀，过80目筛，得混合粉末。 2、将混合粉末用饮用纯净水溶解完全，并搅拌均匀，得溶液。 3、溶液用 $0.22\mu\text{m}$ 微孔滤膜过滤除去细菌，得滤液。 4、滤液灌装，10ml/瓶。外包装得成品。三、生产环境洁净度要求 1、一般生产区（1）地面整洁，门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。设备、管道、管线排列整齐并包扎光洁，无跑、冒、滴、漏，定期清洁维修。

（2）设备、容器、工具按生产管理要求放置，定期清洁，符合清洗标准。（3）生产场所不得吸烟，不得吃食物，不得存放与生产无关的物品和私人杂物。 2、控制区（1）除符合一般生产区要求外，必须做到设备、容器、工具、管道保持清洁。外包装材料未彻底清洁前不得进入本区域。

（2）区域内洁净度要求为10万级，利用层流式整体空调净化，恒温恒湿，换气次数 $\geq 15$ 次/小时，中效过滤器（10万级）为无纺布滤材（3-4月换洗一次），风速 $\geq 0.3$ 米/秒，空气压差符合要求，按规定方法检查菌落数 $\leq 10$ 个。（3）区域内具有粉尘的粉碎、过筛、混合等岗位设置除尘器，干燥车间设除湿设施。 3、质控部门要指定专人定期检查各区工艺卫生及洁净度。

### 【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](#)