

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G20080338

金施牌铁维生素B口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 补血宝牌血乐补铁口服液生产工艺一、生产工艺及简图：加热至100℃ 60℃溶解，搅拌20分钟 高温区350℃ 75%乙醇 板框压滤 10ml/瓶 105℃灭菌30分钟 注：虚线框内为30万级以上的洁净车间二、生产工艺详述：（一）、原料前处理：1、根据原辅材料标准要求选材，并经检验合格后投产使用。（二）、制剂成型：1. 配制：1.1取适量纯化水加热到100℃。1.2再按配方10倍量准确称量葡萄糖酸亚铁、维生素B1、维生素B2、维生素B6、AK糖,将以上原料投入已冷却至60℃的纯化水中，1.3搅拌20分钟,至全部原料溶解。1.4将以上溶液移于配液罐中一边搅拌一边加入纯化水，定容至100L，搅拌15min。1.5将定容后溶液以板框压滤机过滤，备用。2. 洗瓶：2.1洗瓶：2.1.1选瓶：挑出外观不良瓶、破瓶。2.1.2清洗：将瓶于XCQ-VI超声波洗瓶机中用纯化水进行清洗。2.1.3干燥灭菌：清洗后的瓶立即于GMSU-400系列隧道式灭菌烘箱中烘干，预热区温度300℃,高温区温度350℃,冷却区温度100℃,网带速度0.05-0.1m/min。2.2洗盖（含垫片）：2.2.1清洗：将盖用纯化水进行清洗。2.2.2灭菌：以75%乙醇清洗灭菌，晾干。3. 灌装：以YGF回转式口服液灌封机，取清洁干燥的瓶按10ml/瓶灌装，再以清洁干燥的盖（含垫片）锁盖。4. 灭菌检漏：灌装后口服液于YXQ.2.6-J真空检漏灭菌器中以105℃灭菌30分钟，经过升温、灭菌，检漏，清洗冷却。取出产品，挑出封不严、碎瓶等不合格品。5. 灯检：检出含杂质、玻璃碎、混浊等的不合格品。（三）、包装入库：1、装箱：按包装要求进行装箱，并进行包装质量检验。2、检验：按Q/ DD011-2006进行质量检验。3、入库：检验合格后成品应及时入库。成品应置于通风干燥的仓库里，库温不高于38℃，相对湿度不高于75%。（四）生产用主要设备：序号 设备名称 型号 1 配液罐 RPG 2 板框压滤机 T/M/F 3 超声波洗瓶机 XCQ-VI 4 隧道式灭菌烘箱 GMSU-400 5 回转式口服液灌封机 YGF 6 真空检漏灭菌器 YXQ2.6-J （五）影响产品的关键环节：投料：称量及称量过程中的计算应有双人复核并由工艺员进行工艺查证，配料人员应对原辅料进行复核。灌装：从配液到灌装须在24小时内完成，装量差异控制在±5%以内。灭菌：灌装后口服液以105℃灭菌30分钟。（六）半成品、中间体的质量控制方法及要求：瓶装口服液：10ml/瓶，澄清，无肉眼可见杂质，PH值为4-5.5，装量差异控制在±5%。

【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