

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090367

黄金搭档牌维生素矿物质口服液（幼儿型）

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明 1 原辅料的处理 1.1 具体生产工艺 1.1.1 检验合格的原料、辅料经过物料通道通过缓冲间进入洁净区。 1.1.2 依据生产处方分别称取葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、白砂糖、乳酸、柠檬香精。 1.2 注意事项 1.2.1 称量所用衡器，使用前校正，并定期校验；根据物料的重量不同，使用不同量程的衡器。 1.2.2 原辅料使用前核对品名和数量。 1.2.3 拆封后的原辅料应密封，防止吸潮，包装内外应附有标签。写明品名、规格、重量，作好记录。剩余原辅料退回仓库。 1.2.4 操作室应控制室温18~26℃，相对湿度45~65% 2 内包材的处理 2.1 具体生产工艺 2.1.1 检验合格的口服液瓶先用饮用水初洗，再经纯化水精洗，瓶口向下，沥干残水后，传送到灌装压盖间。 2.1.2 检验合格的瓶盖（内衬胶垫），先用饮用水初洗，再经纯化水精洗，经过传递窗进入灌装压盖间。 2.2 注意事项 2.2.1 生产当日未使用完的瓶盖和玻璃瓶。再次使用前应重新清洗。 3 配液 3.1 具体生产工艺 3.1.1 复核称量配方中各原辅料。 3.1.2 在配液罐中加入2500L纯化水，开启搅拌后，再加入配方量葡萄糖酸钙、乳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、白砂糖、乳酸，继续搅拌并加热至100℃，保温搅拌1小时，降温至60℃再加入硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、柠檬香精搅拌20分钟，加纯化水至所需配液量。 3.1.3 取样测外观、比重、pH等，符合规定后，经过滤器打入高位槽。板框过滤器的滤材为孔径0.45μm的混合纤维素酯微孔滤膜。 3.2 注意事项 3.2.1 原辅料投入配液罐前应仔细核对物料名称、数量无误后再在配料单上签名。 3.2.2 将硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、柠檬香精加适量纯化水溶解后再加入配液罐中。 3.2.3 配液搅拌混合过程中密切观察，并从取样口取样检测外观、pH等。 3.3 所用设备及型号 3.3.1 3000L配液罐 3.3.2 300×300板框过滤器，10块过滤板。 4 灌装，压盖 4.1 具体生产工艺 4.1.1 开启口服液瓶输送带，打开通往高位槽的阀门。 4.1.2 启动灌装机，打开进液阀，调节装量为10ml/支，检查装量符合规定后，进行正常生产。 4.1.3 灌装好的口服液瓶需立即压盖。 4.2 注意事项 4.2.1 应试灌，检查装量、外观，合格后方可批量生产。 4.2.2 使用检测装量的量筒要小心，放置在固定场所，以免损坏。 4.2.3 口服液瓶口要用纯化水冲洗干净。 4.3 所用设备及型号 灌装压盖机 5 灭菌

5.1 具体生产工艺 5.1.1压好盖的口服液瓶装车，推入蒸汽灭菌柜中。 5.1.2按蒸汽灭菌柜操作规程操作，于115℃保温30分钟后，喷淋冷却。 6.1.3开启另一端的灭菌柜柜门，推出已完成灭菌的口服液瓶，通风冷却。 5.2 注意事项 5.2.1灭菌过程中应密切注意温度的变化，时间不得减少。 5.2.2灌装好的口服液应在3小时内灭菌。 6.2.2灭菌柜温度较高，注意安全，以免烫伤。

6.3 所用设备及型号 YXQ.WF-5.8-2ZK 蒸汽灭菌柜 7 灯检贴签 7.1 具体生产工艺 7.1.1将经灭菌的口服液送到灯检理瓶台，灯检人员用三步法检查，剔除装量不足、密封不严、破损、有玻璃屑、纤维以及其它异物的不合格品。 7.1.2不合格的口服液集中处理；合格的口服液由贴签机进行贴签。 7.2 注意事项 7.2.1口服液标签需双人复核。废标签应专人销毁、双人复核并做好记录。 7.3 所用设备及型号 ZT 120贴签机 8 外包装 8.1 具体生产工艺 8.1.1将已贴签的口服液，先装入内衬中，再将其装入一个已打印批号的包装盒内，并用热熔胶枪封口。 8.1.2每10盒装入一只已印批号的纸箱内，封箱打包。 8.2 注意事项 8.2.1外包装盒上的批号等喷码应清晰、准确，并有专人检查。 8.2.2每盒或每箱的数量要准确。 9 检验 9.1 取样人员在线取样，检验人员依据质量标准进行检测。 9.2 检验完成后依据检验结果出具检验报告单。 9.3 成品评价人员依据检验报告单和中控记录，进行评价，若合格则发出合格通知单，若不合格则发出不合格通知单。 10 入库 10.1 仓库保管员收到合格通知单后，与车间核算员办理入库手续。成品规格：10ml/支包装规格：10ml/支×5支 /盒；10ml/支×10支 /盒或10ml/支×20支 /盒

【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】
