

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160438

晟仁牌葡萄糖酸钙口服液（儿童型）

RenXiangPaiPuTaoTangSuanGaiKouFuYe(ErTongXing)

【配方】 葡萄糖酸钙、白砂糖、乳酸、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、橙香精（天然甜橙油、丁酸乙酯、柠檬醛、芳樟醛、香叶醇、癸醛）、纯化水

【生产工艺】 1、生产工艺：称取葡萄糖酸钙，加适量的纯化水，加热煮沸、搅拌使之溶解；称取阿斯巴甜、白砂糖，分别加热溶解，量取乳酸稀释；将上述溶液依次加入配制罐中，加水至全量，加热煮沸，加入橙香精，搅拌，混合均匀，过滤、灌装、轧盖、灭菌、灯检、包装，检验合格后，入成品库。2、工艺详细说明（1）原料检验：原料质检，合格后备用；（2）配制：称取葡萄糖酸钙，加成品量50%的纯化水，加热煮沸、搅拌使之溶解，并保持2h；称取阿斯巴甜，加100倍量纯化水加热搅拌使之溶解；称取白砂糖，加纯化水制成糖浆；乳酸用纯化水配成1%的溶液；将上述溶液依次加入配制罐中，加水至全量，加热煮沸30min，加入橙香精，搅拌15min，备用；

（3）过滤：将配制的溶液，通过板框过滤器，滤材为10层中速滤纸，过滤压力 ≤ 0.1 Mpa，过滤后的溶液储于洁净的密闭容器中，经澄明度检查合格后，待灌装，备用；（4）玻璃瓶处理：玻璃瓶经饮用水洗涤后置洁净区进行纯化水洗涤，进入灭菌柜，烘干、灭菌温度：115℃，灭菌时间：30min，备用。（5）瓶盖、胶垫处理：用饮用水洗净后，再用纯化水精洗，75%乙醇浸泡15分钟，晾干，备用。（6）灌装、压盖：用纯化水冲洗灌装机，调整灌装量，每支装量为10mL，压盖，即得。（7）灭菌：采用蒸汽灭菌，115℃，时间30分钟。（8）灯检：按规定标准及方法灯检，剔除不合格品，合格品注明产品的品名、规格、批号、数量等。（9）包装：将灯检合格的中间产品，贴签、包装（最小市售包装：10mL/支 $\times$ 10支/盒）、装箱、待检。（10）入库：包装的成品先入待检库，检验合格后，入成品库。

【保健功能】 补充钙

【适宜人群】 需补充钙的4~10岁儿童

【不适宜人群】 3岁以下婴幼儿、11~17岁少年

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1支，口服

【规格】 10ml/支

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

