

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G20110559

亚宝[®]牛磺酸多维口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 配液：配液在30万级洁净生产区进行。先在浓配罐中加入纯化水，煮沸，加入葡萄糖煮沸15分钟使溶解，加入牛磺酸煮沸10分钟使溶解，加入维生素B2、维生素B1、维生素B6、苯甲酸钠，继续煮沸10分钟使溶解，降温至40℃，加入苹果香精，加纯化水至总量，滤过。中间品检验，检验项目为：性状、pH、可溶性固形物、牛磺酸含量。 2、灌装：在30万级洁净区进行。采用洗瓶、干燥、灌装、轧盖联动生产线进行。管制口服液瓶(A型瓶)清洗，远红外干燥灭菌(260℃, 45~60分钟)，灭菌时间根据机器调节的快慢有一点差别，在45~60分钟之间。铝盖清洗，低温(40℃)烘干，臭氧灭菌45分钟(臭氧浓度为100ppm)。 3. 灭菌：在一般生产区进行。用湿热灭菌法，105℃灭菌40分钟。待包装品检验，检验项目为：性状、pH、可溶性固形物、牛磺酸含量、装量差异、微生物指标。 4. 包装：在一般生产区进行。先贴标签，后装入托盘，再装入纸盒中，每盒10支，最后装入纸箱中，即得成品。成品检验，按企业标准出厂检验规定的项目进行检验。 5、入库。保存条件为密封，遮光保存。

【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