

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G20060473

天邦牌补硒口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 A. 生产工艺及简图一、生产准备（一）原料要求 1、硒化卡拉胶按Q/BYD003执行（见企业标准中的原料要求）。 2、柠檬酸应符合GB 1987-2007的规定。 3、白砂糖应符合GB 317-2006 的规定。 4、水应符合《中华人民共和国药典》2010年版（二部）“纯化水”项下的要求。（二）生产用水制备原水（符合GB5749-2006生活饮用水卫生标准）→原水加压泵→多介质过滤器→活性炭过滤器→软水器→精密过滤器→第一级反渗透→PH调节→中间水箱→第二级反渗透（反渗透膜表面带正电荷）→纯化水箱→纯水泵→紫外线杀菌器→微孔过滤器→用水点[水质符合《中华人民共和国药典》2010年版（二部）纯化水项下的要求]（三）包装用瓶 10ml琥珀色玻璃管制口服液瓶，应符合YBB 00282002 低硼硅玻璃管制口服液体瓶标准。二、操作工艺（一）取适量水（约占总配料用水量的1/5）加热至90℃，加入按配方称重后的硒化卡拉胶，搅拌溶解（搅拌速度：每分钟36转，时间：4min），得溶液A。（二）取适量水（约占总配料用水量的1/3）煮沸（100℃），加入按配方称重后的白砂糖，搅拌溶解（搅拌速度：每分钟36转，时间：5min），过滤，得溶液B。（三）将溶液A、溶液B输送至配料罐中，补加水至80%量，加入柠檬酸，搅拌3min（搅拌速度：每分钟25转）使柠檬酸完全溶解，再补加水至全量，充分搅拌5min（搅拌速度：每分钟25转）混合均匀，过滤后，输送至贮液罐中备用。（四）将配好的溶液，用口服液自动灌装机灌装并封口，置入灭菌柜中于115℃灭菌30min，取出待完全冷却后，经灯检、贴签、包装、检验后即得成品。三、操作中质量控制规程 1、称量（1）称量必须由专人操作。（2）配方、计算、称量及投料必须复核，操作人、复核人均应在原始记录上签名。（3）称量前必须核对原辅料品名、批号、规格、数量是否和合格证相符，经称量的原辅料应装洁净容器，并附明标志。（4）衡器每次使用前应校正，并定期由计量科（室）校验，做好校验记录。 2、配制（1）配制必须使用新鲜制取的纯化水。（2）使用惰性气体或压缩空气，使用前必须经净化处理。（3）凡接触半成品液的一切容器具、管道应制订具体清洗操作要求，及时清洗，并做好清洗记录，操作者、验收者签名。（4）配制的使用的所有计量、检验仪器，使用前必须进行校正，并定期校验，做好记录。 3、过滤（1）半成品液经含量、pH值、相对密度等项检查后，合格才能进行过

滤。(2)过滤后半成品液容器必须洁净,密闭,并标明半成品液品种、规格、批号、目检色泽、澄明度,合格后方可进入灌装。

4、洗瓶(1)直形玻璃瓶外壁必须冲洗,内壁至少用纯水洗二次,每次必须充分除去残水,并做清洁度检查,装入清洁容器内干燥、灭菌。灭菌的温度、时间必须严格按照工艺规程要求。并定期验证灭菌温度的均匀性、可靠性,同时做好详细记录。灭菌后的直形玻璃瓶应置于专门的净瓶室中冷却备用,一般应在一天内用完,贮存超过一天,则需重新灭菌后使用,超过两天应重新洗涤、灭菌。(2)与半成品直接接触的所有包装物料,均需按不同材质制定可靠的清洗、干燥方法,并严格执行。

5、灌装、封口(1)灌装管道、针头等使用后应用纯化水洗净并灭菌,使用前用新鲜纯化水冲洗,灌装应用不落微粒的无毒软管。(2)盛放半成品液的容器应密闭,置换入的空气宜经过过滤,直接与半成品液接触的惰性气体或压缩空气使用前必须过滤,并应定期验证。(3)半成品盛器内应放置专用卡片,标明产品名称、规格、批号、日期、灌装机号、操作者工号。(4)配制好的半成品一般应在当班灌封,特殊情况必须采用有效的防污染措施,可适当延长待灌时间。(5)应尽量缩短灌封到灭菌的间隔时间。(6)必须定时检查装量及灌封质量,随时调整机器,剔出不合格品确保产品质量要求。

6、灭菌(1)对已灭菌和未灭菌的产品,应采取分开堆放及其它防止混淆的措施,采用卧式矩形压力蒸汽灭菌柜进行灭菌。(2)在灭菌操作时盛放产品的容器上应表明产品名称、批号及其它措施,确保无混批现象发生。(3)灭菌时应及时记录灭菌温度、压力及时间,如有可能,最好在容器内放置灭菌温度指示剂,灭菌后必须检漏。(4)灭菌后必须逐柜取样,按柜编号做细菌检验(如果分次进行灭菌时,灭菌条件,如温度、时间、柜内放置数量和排列层次等都必须掌握在同一条件,以免影响正确判定产品检验结果)。(5)灭菌柜应定期进行可靠性验证,校验温度计、压力表,测定灭菌柜内温度的均匀性。

7、灯检(1)异物检查应由熟练的检查人员通过选别装置进行,检查人员的视力必须在0.9以上,每年检查一次。(2)检查后的半成品应每件附标签,注明名称、批号和检查者的姓名或工号,由专人抽查,不符合要求应返工重检。(3)每批结束后必须做好清场工作。剔除品应标明品名、标号、置于密闭容器内移交专人负责处理。(4)在同一灯检室内不能同时进行两个品种或两个批产品的检查。

8、印字(标签)、包装(1)操作前应该对半成品的名称、规格、批号、数量和所领用的包装材料是否与标签相符。(2)印、包过程中随时检查批号、说明书及各层次包装应与标签相符。(3)包装结束后应准确统计标签的领用数、实用数、破损数及剩余数,按标签管理办法处理。(4)包装结束后,包装品交待验库,经化验合格后入库。(5)换批号或规格时,必须严格执行清场制度。

四、工艺流程图 图例 30万级洁净区域 B.说明与原申报资料对照,现行生产工艺中,除原料、辅料、包装材料质量标准执行最新标准外,其他均未有变动。

【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】
