

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080593

思君康牌葡萄糖酸钙锌口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料 1、生产工艺说明（1）称量 按处方量称取蔗糖200克，葡萄糖酸钙100克，葡萄糖酸锌2.5克，乳酸5克备用。以上原料质量应符合《中国药典》2005年版二部的有关规定。该环境为100000级洁净区。（2）配制 量取适量纯化水（约700ml）置配料锅中，加入蔗糖，加热并搅拌使全溶，加入葡萄糖酸钙和葡萄糖酸锌，加热并搅拌使全溶后，加入乳酸及香精，再加纯化水至1000ml，搅拌使均匀，再加热至沸腾（100℃），保持45min使灭菌，放冷后，待灌装。所用纯化水质量应符合《中国药典》（2005年版）二部之规定。香精为食用香精，其用量应符合GB2760的规定。该环境为100000级洁净区。（3）中间体验验 配制的半成品须及时检验pH值、葡萄糖酸钙和葡萄糖酸锌的含量，符合要求后方可灌装。

（4）灌装 灌装前，先使通过0.5微米过滤网，再两次通过0.2微米微孔过滤器。灌装设备采用塑料瓶自动成型灌装机，装量为每支10ml。灌装时必须在灭菌后8小时内灌装完毕，否则应重新灭菌。该环境为100000级洁净区。（5）包装 内包材为聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合（PVC/PE）塑料瓶，该瓶在灌装时一次成型。包装完毕后，抽样全检合格后入库。该环境为100000级洁净区。（6）成品检验 每批产品包装完毕后，应抽样进行出厂检验，检验合格后质量检验部门出具产品合格报告书，方可出厂。 2、相关研究资料 （1） 本品所用原料葡萄糖酸钙和葡萄糖酸锌均溶于水，该工艺采用纯化水为溶剂，将蔗糖先溶入纯化水中，再加上上述两种原料，加入乳酸调整酸度，使该口服液的pH值成酸性，最后加入食用香精，调整口感以适合服用，该工艺简单、合理。在优选工艺时，考虑到葡萄糖酸钙和葡萄糖酸锌的溶解度可能影响该产品的稳定性，此两种原料均可溶于水，溶解后，全部离解出钙离子和锌离子，极利于人体吸收，加入适量乳酸，调整该口服液的pH值（3.5-6.5），使呈酸性，有利于该口服液稳定，避免葡萄糖酸钙析出。蔗糖和食用香精，主要用于调整口感，便于人们服用。（2） 本工艺的称量、配制和灌装工序应在洁净度100000级的区域内进行，以减少环境对产品的污染。本品采用的所有原料均为药用级别，在洁净度100000级的环境下生产，采用煮沸后，保持微沸5分钟可达灭菌效果。经试验：本品在100℃×5分钟、100℃×10分钟和105℃×10分钟三种条件下灭菌，卫生指标全部合格。因此，灭菌条件可定

为100℃×5分钟。影响产品质量的关键环节是配制工序，配制时必须保证所有原辅料全部溶解。为控制该工序质量，在使用纯化水溶化蔗糖时，配料罐要密封，加热时不断搅拌，使水蒸汽充分溶解沾附在锅壁上的蔗糖及葡萄糖酸钙和葡萄糖酸锌。用该工艺生产的样品质量稳定。试制的本品，置0℃-4℃冰霜环境中1个月，未出现变色，变质及出现沉淀现象。（3）小试成功后，我们将该生产工艺进行了中试放大（放大10倍）试验。试制的3批批号为041218.050501.050302，旨在对拟定的生产工艺进行验证。结果表明：此3批中试样品质量合格。质量自检报告附后，且各项操作简单可行，适合正式生产。

【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】
