

## 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G20090199

## 斯必利牌葡萄糖酸锌口服液

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 生产工艺说明（1）前处理：水纯化前处理：生活饮用水经活性炭过滤，经 $3\mu$ 、 $1\mu$ 滤器精密过滤，再采用反渗透纯化水装置（ $0.5\text{M}^3/\text{h}$ 型）处理，最后经紫外线杀菌，以除去水体中的胶体物质、细菌、病毒、二氧化硅和各种中性粒子等水体污染物，得到纯化水，备用（基本参数：压力： $0.20\text{--}0.25\text{Mpa}$ ，电导率： $2.7\text{--}3.5\mu\text{s}/\text{cm}^2$ ）。（2）加工助剂及质量等级：名称 来源（购买厂家） 质量等级 执行标准 葡萄糖 山东鲁州生物科技有限公司（沂水分公司） 一级 GB/T 20880-2007 乳酸 郑州天润乳酸有限公司 一级 GB 2030-2003 （3）投料本产品以每批10L（1000瓶）计，具体投料为：葡萄糖酸锌 $50.17\text{g}$  乳酸 $100\text{g}$  葡萄糖 $1000\text{g}$  加水至 10L （4）配液：在配液罐（400L型）内加入葡萄糖酸锌、乳酸、葡萄糖，并用纯化水定容至规定量。（5）硅藻土初滤：将定容后处理液通过硅藻土过滤机过滤至滤液澄清后，滤液转移置不锈钢储罐中，备用。（6）板框过滤将过滤澄清后的滤液通过板框式压滤机（型号：GL-0.4型、压力： $0.15\text{--}0.3\text{Mpa}$ 、滤膜： $1.6\mu\text{m}$ ）过滤，使滤液澄清度达到企业标准要求，滤液转移置不锈钢储罐中，备用。（7）玻璃瓶及瓶盖清洗、消毒 玻璃瓶、瓶盖经洗净、甩水后，在灭菌柜中烘干、灭菌（型号：I-1.1M3、温度： $125^\circ\text{C}$ 、时间：20分钟），然后用灭菌车转移至罐装车间，备用。（8）罐装、扎盖：罐装、扎盖于无菌的10万级空气洁净车间内操作，于自动灌装机（YG.10B3型）罐装、扎盖，每瓶罐装 $10\text{ml}$ 。（9）灭菌：将罐装扎盖后产品通过高压蒸汽灭菌柜（型号：I-1.1M3）进行高压灭菌，温度为 $125^\circ\text{C}$ 、时间为20分钟，压力控制在 $0.15\text{--}0.3\text{Mpa}$ ，灭菌后，冷却，用水冲洗后，转移至灯检间备用。（10）灯检：按企业标准规定进行灯检，灯检合格后转入外包装间。（11）贴标、包装：每瓶贴已印生产日期的不干胶装标，装入已印生产日期的中盒，每盒10支，每箱24盒，封箱，外箱印生产日期，待检。（12）成品检验、进库：待检品经抽样，按企业标准检验，合格后进入成品仓库。（13）生产车间洁净度：生产车间分为一般生产区、缓冲区、洁净区。洁净区包括辅料溶解、配料、过滤及灌装车间，空气洁净度为10万级。

### 【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】

---