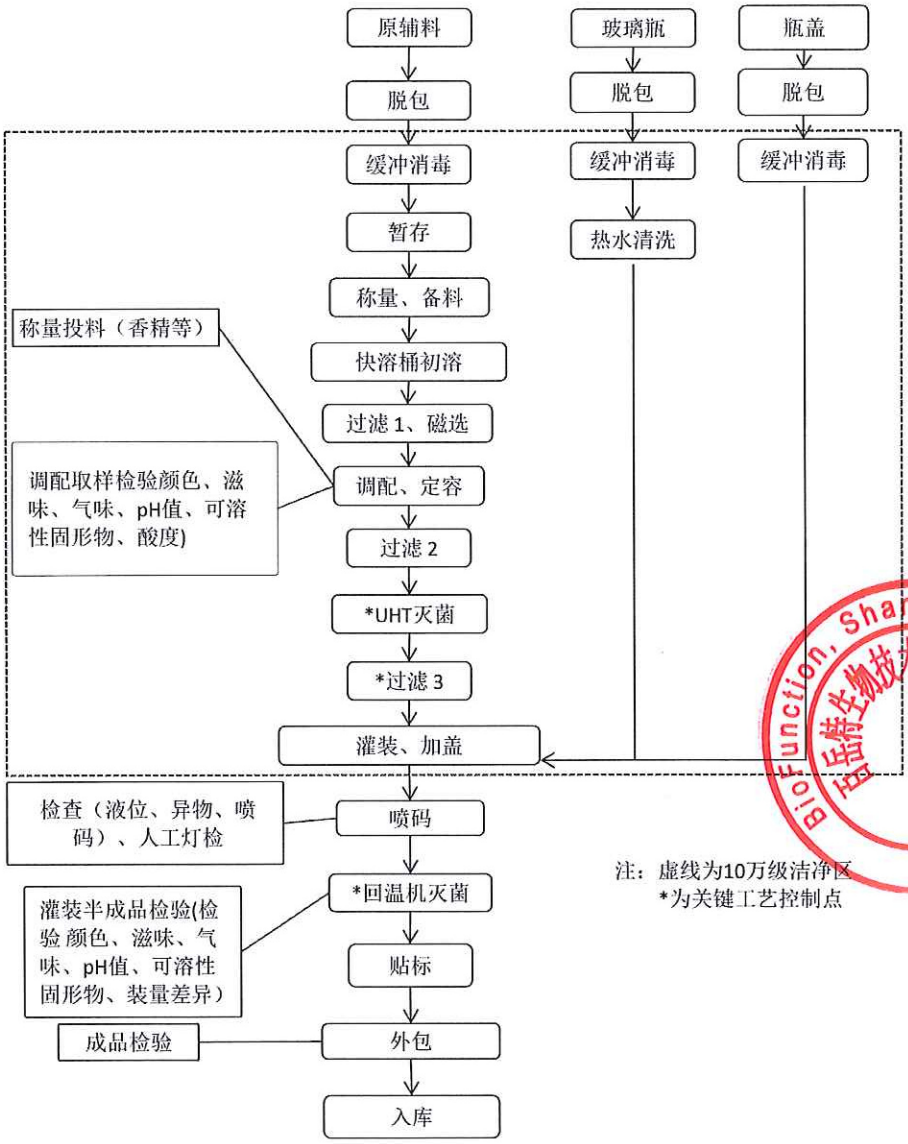
2020014648

金诃牌多种B族维生素口服液生产工艺流程

一、工艺流程图



BioFunction, Shanghai BioTech Group 百菲特生物技术(上海)有限公司

二、工艺说明

1. 脱包：将原辅料的外箱、外袋去除。
2. 缓冲消毒：将脱包后的原辅料进行风淋、并用紫外灯进行表面消毒30分钟，再进入原物料暂存区。
3. 暂存：将消毒后的原辅料暂放此区，待生产需要时转移至称量间。
4. 称量备料：按配方比例称取盐酸硫胺素（维生素B_1）、核黄素（维生素B_2）、盐酸吡哆醇（维生素B_6）、烟酸、果葡糖浆、果胶、柠檬酸、甜菊糖苷、三氯蔗糖、桃味食用香精分装到各包装袋密封保存做好标示标签，双人复核。
5. 快溶桶初溶：按SOP分次加入纯化水(热)、果胶、甜菊糖苷、三氯蔗糖、80%柠檬酸、果葡糖浆、维生素B_2、维生素B_1、烟酸、维生素B_6开启搅拌至完全溶解。
6. 过滤1、磁选:快溶桶溶解完毕后,经磁选200目过滤(去除金属及非金属杂质)后,通过管路运输至调配桶。
7. 调配、定容：过滤后的液体加入纯化水定容,搅拌降温至＜45℃,加纯化水、桃味食用香精、20%柠檬酸后再搅拌40min取样检验。
8. 调配取样检验:调配后取样检验颜色、滋味、气味、pH值、可溶性固形物、酸度,检验合格后进行管路输送。
9. 过滤2：调配取样检验合格后，进行管路输送，途经200目过滤。
10. UHT灭菌：过滤完毕后,经管路进行灭菌温度107±2℃，时间30s瞬时灭菌。
11. 过滤3：内料UHT灭菌后，进行管路输送，途经200目过滤。
12. 洗瓶、灌装、加盖：玻璃瓶自动卸瓶后,输送带运输,经缓冲间至洗瓶机,经热水清洗后,输送至连续式充填机充填至洁净的瓶器中(内料由UHT灭菌后,经管路运送至连续式充填机),再转至自动旋盖机上旋盖(瓶盖由送盖机经紫外消毒,送至连续式充填机),每支充填量规格31±1ml。
13. 喷码:瓶盖喷印生产信息。
14. 检查：灭菌后的产品进行影像检查(瓶内有异物、液位不足及喷码不良)和人工灯检的产品剔除。
15. 回温机灭菌：喷码检查完毕后,运送至回温机进行灭菌,灭菌中心温度70-80℃，时间15-30min。
16. 罐装半成品检验:检验 颜色、滋味、气味、pH值、可溶性固形物、装量差异。
17. 贴标：自动贴标机贴标签。
18. 外包装：装盒、装箱。
19. 成品检验:成品依企业标准出厂要求进行检验。
20. 入库：将已包装好的成品，办理入库手续，成品应置于常温库。

三、关键工艺控制点

工序	控制点	控制项目及说明	频次
UHT灭菌	灭菌温度107±2℃，30s瞬时灭菌	灭菌温度及时间	每锅次
过滤3	200目	符合滤网规格	每锅次
回温机灭菌	中心温度70-80℃，时间15-30min	灭菌温度及时间	每锅次