

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100171

海王牌维生素C含片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1.1粉碎、过筛将维生素C、枸橼酸、山梨醇粉碎后过80目筛，备用；将阿斯巴甜直接过80目筛，备用。 1.2混合称取配方量的维生素C、枸橼酸、阿斯巴甜、山梨醇，将维生素C先与枸橼酸、阿斯巴甜、部分山梨醇进行混合得混合粉1，混合时间约为20min；将混合粉1加入剩余山梨醇进行充分混合，得混合粉2，混合时间约为20min；称取配方量的菠萝香精用适量50%乙醇溶液搅拌混合后，加入混合粉2中进行充分混合，得总混物料，混合时间约为10min。 1.3制软材用50%乙醇溶液作为粘合剂加入。边加边搅拌，制成软材。 1.4制粒将制成的软材过18目筛网制粒，制得湿颗粒。 1.5干燥将制好的颗粒在50~60℃干燥，至颗粒水分约为2%，制得干颗粒。 1.6整粒将干燥的颗粒过16目筛进行整粒。 1.7总混加入配方量的硬脂酸镁，混合均匀，得总混颗粒。 1.8压片将总混颗粒置于压片机，以素片重为0.77g压片，片重差异控制在±5%以内。 1.9包衣将药用薄膜包衣预混辅料配制含固量为18%的水溶液，包薄膜衣。包衣片重0.8g。将合格的片装袋，送入中间站，并做好标志和记录。 1.10内包装 采用符合YBB 00122002标准的口服固体药用高密度聚乙烯瓶，按规定的包装规格（60片/瓶）进行包装。 2.11外包装对内包完的产品贴签，打印批号、生产日期、有效期，装箱。 2.12质检由QA人员校对批号、生产日期、有效期、标签等内容，QC人员对成品按海王牌维生素C含片企业标准进行全检。 2.13入库质检合格后入库，按规定贮藏条件保存。在上述工艺过程中，从配料至内包装均在30万级的洁净区内操作进行，从外包装开始均在一般生产区内操作进行。

【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