

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100642

正唐庄牌维生素C含片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、生产工艺流程图详细说明 1、原辅料的检验：投料前需按各种原辅料的质量标准进行检验，合格后方可投入使用。 2、原辅料前处理：（在10万级洁净车间内）维生素C用万能粉碎机粉碎、过100目筛网；糊精过80目筛网；硬脂酸镁过80目筛网；白砂糖用万能粉碎机粉碎、过80目筛网；葡萄糖用万能粉碎机粉碎、过80目筛网；各原、辅料的过筛网细粉，下工序备用。 3、混合：（在10万级洁净车间内）按配方量称取原料前处理工序的备用过筛粉葡萄糖、维生素C加入槽形混合机混合10分钟后，停止混合加入备用过筛粉糊精及白砂糖，继续混合20分钟，下工序备用。 4、制软材：（在10万级洁净车间内） 4.1 纯化水、乙醇：应符合中华人民共和国药典（2005年版）要求。 4.2 苋菜红：应符合GB4479.1要求。 4.3 混合液：苋菜红加入70%乙醇纯化水溶液搅拌至完全溶解，过滤备用。 4.4 将混合工序中（糊精、葡萄糖、维生素C、白砂糖混合粉），加混合液（液体量为固体总量的12~15%），搅拌10~15分钟制成软材，至松紧、湿度均匀的湿料。 5、制粒：（在10万级洁净车间内）将湿料移至摇摆式颗粒机，用18目不锈钢丝网制粒，并均匀铺于不锈钢盘，（厚度控制在10~15mm）置烘箱车上。 6、烘干、整粒：（在10万级洁净车间内）将铺好湿颗粒的烘箱车移至热风循环烘箱，开启蒸汽阀及风机，升温至（60~65）℃时恒温烘干（2~3）小时，关闭蒸汽阀门降温，待至近室温移出烘箱车，干颗粒用18目不锈钢丝网整粒。 7、总混合：（在10万级洁净车间内）经整粒的干颗粒移至混合机，加原料前处理工序的备用过筛粉硬脂酸镁，混合10分钟，下工序备用。 8、压片：（在10万级洁净车间内）总混合工序的混匀干颗粒按生产操作规程，于旋转式压片机压片，每片1.2g，每（5~10）分钟检测一次片重，按10片计，重量差异控制范围（12.0~12.3）g。调节压轮至片剂有适宜的硬度。 9、内包装：（在10万级洁净车间内） 9.1 直接接触产品的内包装材料为口服固体药用高密度聚乙烯瓶：应符合YBB 0012-2002有关要求。 9.2 去除外包装，口服固体药用高密度聚乙烯瓶经缓冲拆包间送入内包装间，备用。 9.3 将片剂按规定装入口服固体药用高密度聚乙烯瓶中并及时扎盖，每瓶30片，微生物控制标准：菌落总数≤1000cfu/g、大肠菌群≤40MPN/100g、霉菌和酵母菌数≤25cfu/g、致病菌不得检出。 10、外包装：将半成品瓶粘贴已印生产日期的瓶标，装入已印生产日期

的外箱。（规格：1.2g×30片×120瓶/件）封箱。包装结束后，由车间填写请验单，待检。 11、
检验进库：质检科按企业标准进行检验，合格品凭化验合格单办理入库，进成品仓库。

【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】
