

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G20050694

慧玉康牌维E维C含片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺及简图一、 生产工艺流程图维生素C 维生素混合物维生素E 白砂糖 加入维生素混合物混匀 制粒 湿颗粒 60℃ 0.15MPa V型混合机 高效湿法制粒机 高效沸腾干燥机柠檬黄干颗粒 过14目筛 待压颗粒 压片 检验 高效整粒机分装 包装 成品 检验 入库二、 工艺说明（一）、原辅料 原辅料质量要求见企业标准附录A （二）、配方 将下述物料称量，逐催眠术核对，要有专人复核。 以10万片计（规格：0.6/片）： 维生素E（50% ） 560g 维生素C 2800g 白砂糖 56637g 柠檬黄 3g 制成 10万片（三）、制片 1、混合：将按配方比例称量好的维生素C、维生素E放入小型混合机内，混合均匀，得混合物。 2、制软材：先将粉碎过80目白砂糖粉放入高效湿法制粒机内搅拌，加入维生素混合物，混合均匀，得混合物。将柠檬黄用纯化水加热溶解，加食用酒精120ml,得色素液约160ml,徐徐加入，混合10min.按标准操作程序制成适宜的软材。 3、制粒：按高效湿法制粒机标准操作程序操作，制成大小均匀的湿颗粒，置于洁净的托盘中，僵块、条块等须及时返回机料斗中，重新制粒。 4、干燥：先开启高效沸腾干燥机，再将托盘中的湿颗粒缓缓倒入高效沸腾干燥机内，按标准操作程序操作，使其全部沸腾，再开启蒸汽阀门加热，温度控制在60℃以下，蒸汽压控制在0.15MPa左右，干燥约至颗粒水分3-4%。 5、整粒：制好的颗粒用高效整粒机通过14目筛整粒，除去头子。 6、压片：事先需对压片机所有接触药品部位用乙醇擦拭干净，装好冲头冲模，开启压片机，使其运转正常，将混匀后的颗粒置旋转工压片机的料斗中，调节好填充量，压力，压片过程每30min测片重一次。 7、检验：将合格的片子装入洁净的塑料桶中密闭，检验，半在桶外贴上标签，注明品名，批号、数量、规格、日期等。（四）、分装、包装、检验、入库 1、经检测合格片子，用片剂自动包装机装入瓶内，封口，贴标。 2、包装即得成品。 3、最终检验：经质量检验合格后装入箱单入库。 4、入库。（五）、注意事项 1、预处理、分装、包装、仓储车间等都分别有严格控制区； 2、生产工序在10万级洁净车间工作区进行；湿度控制在50%以下。 3、建立完备的质控体系，严格按《保健食品良好生产规范》组织生产与质量管理。

【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