

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G20090597

中研通牌维生素CE咀嚼片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 过筛将维生素C、维生素E、甘露醇、葡萄糖、麦芽糊精、苹果香精分别过60目筛；将硬脂酸镁过80目筛，备用。将所有原辅料按照配方量称取，备用。取配方量的柠檬黄加10ml纯化水溶解，得柠檬黄溶液备用。 2. 混合取维生素C和维生素E，采用等量递增方式混合，得混合粉A备用；取苹果香精和葡萄糖，采用等量递增方式混合，得混合粉B；将柠檬黄溶液喷入麦芽糊精中混匀，低温干燥得混合粉C，温度控制在 $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ 左右；取甘露醇、混合粉A、混合粉B和混合粉C置混合机充分混合至色泽均匀，混合时间为20min，得到总混合粉。 3. 制粒将总混合粉采用干法制粒的方法制粒，过16目筛整粒，得干颗粒备用。 4. 压片在干颗粒中加入硬脂酸镁作润滑剂，置于混合机中充分混合至色泽均匀，混合时间为20min，将总混合颗粒通过压片机并调节片重为1.0g/片，压片。 5. 包装、检验、入库成品装入检验合格的瓶中，市售最小包装量规格为60片/瓶，然后在一般洁净区内进行外包，检验合格后入库。 6. 生产环境要求应符合GMP要求，生产过程中过筛、混合、制粒、压片与内包装过程均在符合GB17405-1998要求（为三十万级）的生产洁净区条件下操作；其它在一般生产洁净区即可。

【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