

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20080400

### 九寿百红牌维生素C口含片

〈拼音〉

**【配方】** 维生素C、蔗糖粉、葡萄糖、糊精、淀粉、日落黄、苋菜红、桔子油香精、香兰素、二氧化硅、硬脂酸镁

**【生产工艺】** 一、生产工艺说明 1、原料检验：原辅料材料采购严格执行食品卫生标准，应有采购地或产地的卫生检验合格证件；审核每种原料的质量检验报告，确认符合质量标准时方可用于生产。 2、备料：凭生产指令领取物料并核对物料代号、品名、规格、编号和重量等。按配方比例分别称取维生素C、蔗糖粉、葡萄糖、糊精、淀粉、日落黄、苋菜红、桔子油香精、香兰素、二氧化硅、硬脂酸镁。为保证功效成分含量的均一性，原料分别过60目筛，备用。将日落黄、苋菜红用适量热水溶解，制成色素水溶液备用。备料工序质量控制点：本工序要求认真核对原料和辅料来源并检查原料和辅料包装是否完好，过筛的目的是杜绝原料和辅料中存在的杂质、异物。 3、制软材：压片需对物料制粒，提高其流动性和可塑性。先将维生素C、蔗糖粉、葡萄糖、糊精、淀粉放入混合机总混15min，使原料充分混合均匀，加入浓度90%的食用乙醇适量(约原料总量的10%)和色素水溶液搅拌制成软材，软材制备应能捏之成团，揉之则散为度。混合工序质量控制点：制备过程乙醇加入量主要以软材达到制粒要求为度。 4、制粒：将软材放入制粒机中，使用14目不锈钢筛网，启动制粒机制成湿颗粒。 5、干燥：将湿颗粒放入沸腾干燥机，控制温度65℃，干燥20-30min。 6、整粒：将干燥物过14目筛备用。 7、混合：将上述颗粒与桔子油香精、香兰素、二氧化硅、硬脂酸镁放入混合机总混20min。 8、压片：调整压片机，硬度指标4~5kg，压片，控制片重差异符合片重差异标准。压片工序质量控制点：本工序主要控制片重差异和硬度，片重差异应严格按药典附录片重差异标准控制。 9、质量检验：半成品检验，检验片剂外观、重量差异，合格后标明编号、名称、规格、批号等项，进入包装间。 10、分装：将片剂用口服固体药用高密度聚乙烯瓶装瓶，120片/瓶、60片/瓶。 11、包装：贴标，打码，装盒，同时附产品说明书；装箱（瓦楞纸箱）。 12、出厂检验：按照企业生产标准检验产品，合格后贴签。 13、入库：成品经检验合格后，进入库房的产品合格区。 14、备注：备料、制软材、制粒、干燥、整粒、压片、分装等生产环境的空气洁净度要求30万级，符合GB 17405-1998要求。本品所用原料均严格按企标规定采购，原料检验微生物指标符合企标附录B的规定，生产过程中生产环境空气洁净度在30万级，因此不设专门的灭菌工序。

**【保健功能】** 补充维生素C

【适宜人群】 需要补充维生素C的成人

【食用方法及食用量】 每日2片，含食

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改