

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160409

清大广仁牌维生素C咀嚼片

Youdi si Pai Wei shengsuC Juj uepi an

【配方】 维生素C、淀粉、木糖醇、聚维酮K30、甜橙油、姜黄色素、胭脂红、硬脂酸镁

【生产工艺】 8 生产工艺简图及详细说明和相关的研究资料 8.1 生产工艺简图 姜黄色素、胭脂红 淀粉 维生素C、木糖醇 聚维酮K30 分别过80目筛 过80目筛 分别粉碎，过80目筛 用50%乙醇溶解 姜黄色素、胭脂红 淀粉 维生素C粉、木糖醇粉 10%聚维酮K30 混合均匀 溶液 20%淀粉 剩余淀粉混合粉1 等量递增混合均匀 混合粉2 混合30分钟，混合均匀 混合粉3 加入粘合剂，搅拌15分钟，制软材 软材 18目筛制颗粒 湿颗粒 55℃干燥 干颗粒 硬脂酸镁 16目筛整粒 过80目筛 甜橙油 细粉 颗粒 硬脂酸镁混合 余下颗粒 混合粉4 总混5分钟 总混物料 压片，1.2g/片 片剂 内包装 装瓶，60片/瓶外包装 装盒、装箱 成品 检验 入库 8.2 生产工艺说明 8.2.1 详细生产工艺 8.2.1.1 产品配方 名称 配方量原料 维生素C 120g 辅料 淀粉 792g 木糖醇 240g 聚维酮K30 40g 甜橙油 1g 姜黄色素 0.01g 胭脂红 0.02g 硬脂酸镁 7g 共制成1000片，1.2g/片 8.2.1.2 咀嚼片的成型工艺 (1)原辅料的前处理姜黄色素、胭脂红、淀粉、硬脂酸镁分别过80目筛，备用。维生素C、木糖醇分别粉碎，过80目筛，得维生素C粉、木糖醇粉，备用。(2)粘合剂的制备按配方比例取聚维酮K30，用50%乙醇溶解，制成10%聚维酮K30溶液(W/V)，备用。(3)混合、制粒按配方比例称取原辅料，先将姜黄色素与胭脂红混合均匀，得混合粉1，然后将混合粉1与20%淀粉按照等量递增法混合均匀，得混合粉2；将混合粉2、剩余淀粉、维生素C粉、木糖醇粉用槽型混合机(CH-200)混合30分钟，混合均匀，得混合粉3，用10%的聚维酮K30溶液作粘合剂，搅拌15分钟，制软材，所得软材用摇摆式颗粒机(YK-160A)过18目筛制颗粒。(4)干燥、整粒 湿颗粒高效沸腾干燥机(GFG-120)55℃干燥，所得干颗粒用摇摆式颗粒机(YK-160A)过16目筛整粒，即得颗粒。(5)总混、压片 从颗粒中用60目筛取少量细粉，约为甜橙油20倍量的细粉，先将甜橙油与10倍量细粉混合，使甜橙油均匀分散于细粉中，再将其与余下细粉混合均匀，得混合粉4，再将混合粉4、余下颗粒、硬脂酸镁细粉共同放入多维混合机(SBH-200)中，总混5分钟，混合均匀，得总混物料。用全自动高速压片机(ZPT-16)压片，每片1.2g。(6)灭菌本品所用原辅料卫生学符合规定；本品所用的内包装材料口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(试行)的规定，卫生学符合要求；生产操作严格按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。关键工序(虚线框部分)均在三十万级净化车间内操作，在此条件下生产出的咀嚼片，卫生学检查符合规定(见三批样品卫生学检查结果)。(7)包装 内包装：将咀嚼片装入“口服固体药用高密度聚乙烯瓶”中，每瓶装60片。外包装：装盒，装箱。(8)检验入库成品按本品规定的各项

【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

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口嚼

【规格】 1.2g/片

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
