

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G20080563

金力牌维生素C颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、生产工艺 1、白砂糖：破碎成粉，过80目筛； 2、维生素C：破碎成粉，过80目筛； 3、槽型混合机充分混合均匀，加入蜂蜜纯净水溶液及适量食用乙醇； 4、制软材：整粒，烘干； 5、中检以确保原料混合均匀； 6、制粒，加入薄荷脑食用乙醇溶液，调味混合； 7、内包装（分装）； 8、外包装； 9、检验入库；二、工艺说明： 1、配料： 1.1 原料前处理：（在洁净度为30万级的筛分粉碎车间）按每批投料量分别称取原料维生素C，粉碎过100目筛网，置调料桶内；称取白砂糖，粉碎、过80目筛网，置调料桶内。称取蜂蜜，加入纯化水中混合均匀备用；称取薄荷脑，用食用乙醇溶解制成薄荷脑食用乙醇溶液，备用（调味剂）。 1.2（在10万级洁净度的调料车间）把调料桶内的原料（维生素C粉、白砂糖粉）于V型调料机混合、充分搅拌，再移至槽型混合机反复搅拌震动混合至均匀待用。在此原材料已得倒混合均匀。（为确保原料混合均匀，在烘干整粒后进行中检） 2、制软材： 2.1 纯化水的制备（在10万级洁净度的纯化水处理车间）自来水先后通过活性炭过滤器、阳离子树脂床、阴离子树脂床、混合离子树脂床，出水电导率在10us/cm以下。 2.2（在10万级洁净车间内）将上述槽型混合机内的原料，加入充分溶解的蜂蜜纯化水溶液及适量的70%食用乙醇纯化水溶液，调匀至松紧、湿度均匀后的软材。 3、制粒：（在10万级洁净度的颗粒车间内）上述的软材移至摇摆颗粒机，过18目筛网制粒，并均匀铺于不锈钢盘内。 4、烘干、整粒：（在10万级洁净度的烘干、整粒车间内）铺盘后的原材料移至蒸汽烘房，于70℃-75℃烘干杀菌2至3小时，干颗粒降至室温，过16目筛网整粒。 5、中检：为确保原料混合均匀，特设中检，随机取干颗粒100g三批，送厂部化验室，测定水分（≤3.0%）及维生素C的含量，应在企标规定的范围内。 6、混合调味：（在10万级洁净度的混合车间内）经整粒的干颗粒移至“V”型混合机，加调味剂薄荷脑食用乙醇溶液。特别说明由于薄荷脑乙醇溶液若在原料混合时加入，易在烘干制粒时挥发，所以在烘干整粒后加入；并且其不是功效成分，其起的是调味剂的作用。 7、内包装：（在10万级洁净度的混合车间内）干颗粒按操作规程分装，每袋5.0g。内包装材料的包装袋应符合YBB00172002 聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋的有关规定。 8、外包装（在非控制区内进行）：将半成品装入已印生产日期的包装盒及外

箱。（规格：5.0g×12袋×200盒/件）封箱，外箱印生产日期。包装结束后，由车间填写请验单，待检。9、检验进库：10、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。三、质量监控要点：着重如下工序要点控制：1、磨粉：原辅料磨粉注意数目斑点、异物，且必须每班次定时监控。2、配料：注意磅称、台称精度，品名、数量细度、色泽、斑点，且必须每班次定时监控。3、制粒湿：粒进、烘干、颗粒均匀、粗细、松紧度符合要求；湿度、时间、水分成分含量、粗细、重量，必须每班次定时监控。4、调味：干颗粒颗粒均匀，入味情况、外观，必须每班次定时监控。5、内包装：包装袋注意温度、速度、质量（空袋、破袋）、重量，必须每班次定时监控。6、外包装：小盒装箱外观、批号、防伪、封口标、装量外观、批号、防伪、密封紧固，必须每班次定时监控。四、注意事项：1、制粒时需充分混匀，为确保原料均匀，特设中检，适量乙醇调节软材状态，减少斑点；2、半成品、成品易吸潮，注意容器密封保存；3、称量：按批投料量核对领取原辅料；4、所领原辅料应置于清洁、干燥、不易污染的专用不锈钢桶，并标明记号，分别堆放；5、原辅料领用量的计算、称量必须复核，并有详细的记录签名；6、计量器材使用前均应校正，检查使处于正常状态；7、包装成每袋5.0g/袋，每盒12袋/盒，每箱20盒；8、操作时注意用水、电、气及机器操作的安全防护工作，坚持三穿两戴工作。9、计量监控：车间的磅称、台称、量杯、天平等计量器具，使用时要核对，回零等平常保持完整。五、主要设备及生产能力1、万能磨粉机1台，300kg/时，不锈钢。2、槽形混合机1台，0-100kg，不锈钢。3、摇摆颗粒机1台，Yk-160，不锈钢。4、干燥箱1台，TG，不锈钢。5、V型调料机1台，100kg，不锈钢。6、旋振筛/台，XZS-315，不锈钢7、分装机/台，2万/小时，钢。8、蒸汽烘房/台，不锈钢。9、磅称、台称等3台，不锈钢。六、生产能力：日生产能力200万袋（5.0g/袋）；年生产能力万袋（5.0g/袋）50000。

【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】
