

## 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G20090631

### 沪迪牌维C含片

#### 【原料】

#### 【辅料】

**【生产工艺】** 生产工艺说明 1、原辅料处理：取经检验合格的维生素C、甘露醇、山梨醇、阿斯巴甜、草莓香精、硬酯酸镁分别过80目筛，备用。 2、混合：称取配方量的维生素C、甘露醇、山梨醇、阿斯巴甜、草莓香精置混合机（型号：HLSG220A）中混合20分钟，得混合粉。 3、制粒：将混合粉用干法制粒机（型号：ZKG-100）制粒，过16目筛整粒，得干颗粒。 4、压片：将干颗粒和硬脂酸镁混和均匀，得总混合颗粒，用旋转压片机（ZP-17）压片，控制片重为0.5g/片。 5、内包装：将片剂分装入检验合格的瓶中，市售最小包装为60片/瓶，封口。 6、外包装：贴签，打印批号，包装，入库。 7、生产环境要求：应符合GMP要求，生产过程中过筛、混合、制粒、压片与内包装均在30万级洁净区操作，其他在一般洁净区即可。 8、包装瓶采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，标准号为：YBB00122002。

#### 【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