

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20130233

### 盖铂牌维C加维E咀嚼片

Gai BoPai Wei C Ji aWei E JuJuePi an

**【配方】** 维生素C、维生素E、白砂糖、麦芽糊精、甘露醇、甜橙香精、硬脂酸镁、日落黄

**【生产工艺】** 一、原辅料质量控制 1. 选购原辅料应对生产厂商进行定点考核，应有国家行业生产许可资质及证照。 2. 依照原辅料质量标准采购原辅料。 3. 投料前对原辅料进行检验，各项指标均符合标准要求方可投料生产。二、原辅料及包装材料质量审查 该产品所用原辅料符合质量标准（其中微生物指标符合生产后成品微生物指标要求）。包装用瓶应符合YBB 00122002口服固体药用聚乙烯瓶（试行）的规定。瓦楞纸箱应符合GB/T 6543-1986《瓦楞纸箱》规定。三、生产环境检查经检查生产环境符合保健食品良好生产规范要求。整个生产过程均在30万级洁净区内进行，中间无污染过程。四、生产制作 1称量： 1粉碎：称取配方量的维生素C、维生素E、白砂糖、甘露醇、麦芽糊精，分别用万能粉碎机粉碎，备用。操作执行《洁净区粉碎岗位标准操作规程》。 2原辅料过筛：将日落黄、甜橙香精、硬脂酸镁及上述粉碎物料分别过100目筛，剔除异物、结块，备用。将过筛后的原辅料转运到称量室称量。准确称量后的物料分别装在内衬无毒塑料袋的洁净不锈钢周转桶中，密封。 3制粒： 3.1干混：将上述粉碎、过筛后的维生素C、维生素E、白砂糖、甘露醇、麦芽糊精一起放入三维运动混合机混合30min，混合均匀。 3.2湿混、制粒：向混合均匀的物料中喷入含有日落黄的95%乙醇溶液搅拌10min，制成颗粒。使95%的颗粒通过14目筛。操作执行《制粒岗位标准操作规程》。 3.3 干燥：将制成的湿颗粒放入沸腾干燥机中以55℃干燥30min，干燥后出料。水分控制在4%以内。 3.4整粒：用摇摆式颗粒机整粒，筛网目数为12目，整粒后称重。操作执行《制粒岗位标准操作规程》。 4总混：将甜橙香精、硬脂酸镁与颗粒一起混合均匀15min，结束后称量，取样。转入下道工序。操作执行《总混岗位标准操作规程》。 5压片：将混合后的颗粒用旋转式压片机压片，按0.6g/片规格要求制片，调整片重为平均片重±5%，硬度应为3.0-10.0kgf；压片速度控制在1.3-1.4万片/小时，压片过程中15分钟监测片重一次。操作执行《压片岗位标准操作程序》。 6 内包装：采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶装，应符合YBB 00122002口服固体药用聚乙烯瓶（试行）的规定，用铝膜封瓶防潮。每瓶60片或90片。 7外包装：外包装采用瓦楞纸箱。应符合GB/T 6543-1986《瓦楞纸箱》规定。 8检验：按照企业标准进行检验。 9入库：产品经检验合格后方可入库。

**【保健功能】** 补充维生素C、维生素E

**【适宜人群】** 需要补充维生素C、维生素E的14~17岁的少年儿童、成人、孕妇及乳母

**【食用方法及食用量】** 14~17岁的少年儿童、孕妇及乳母，每日1次，每次1片；成人，每日2次，每次1片，嚼食

**【规格】** 0.6g/片

**【贮藏】** 密闭，置于阴凉、干燥处

**【保质期】** 24个月

---