

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160476

新华牌维生素E软胶囊

Xi nFuLai Pai Yi KeQi ngWei ShengSuERuanJi aoNang

【配方】 维生素E、大豆油、明胶、甘油、水

【生产工艺】 生产工艺流程说明（1）内容物料液配制称取配方量的维生素E与大豆油搅拌混合均匀，抽真空（真空度 $-0.08\sim-0.06\text{Mpa}$ ） $0.5\sim 1\text{h}$ 脱泡，制成内容物料液，备用。配料间应保持室温 $20\sim 28^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $40\%\sim 50\%$ 。（2）囊皮胶液的配制提前 30min 打开化胶罐循环水预热，将甘油、纯化水置化胶罐，加热至 $40\sim 50^{\circ}\text{C}$ ，投入明胶并升温至 $70\sim 80^{\circ}\text{C}$ ，搅拌，保温 $1\sim 2$ 小时，待明胶全部熔融，搅匀后静置，抽真空（真空度 $-0.08\sim-0.06\text{Mpa}$ ，温度 $70\sim 80^{\circ}\text{C}$ ） $1\sim 2\text{h}$ 排除胶液中的气泡，出胶，滤过（100目筛）， 60°C 保温，备用。（3）压丸将内容物料液用输料管输送到自动软胶囊机的储料槽中；将制备好的囊皮胶液用输料管输送到自动软胶囊机的储胶槽中并保温（ 60°C ）。开动软胶囊机，压制胶丸，每粒内容物 0.25g 。压丸间保持室温 $20\sim 25^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $30\%\sim 40\%$ ；压丸后进行定型干燥。（4）定型干燥将软胶囊机压制出的胶丸用输送带输送到滚笼中，胶丸在滚笼内随滚笼转动（ $4\sim 5\text{转}/\text{min}$ ），室温 $20\sim 25^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $30\%\sim 40\%$ ，通过 $1\sim 2\text{h}$ 使胶丸降温及散去表面的水分，使胶丸定型和初步干燥。（5）洗丸将定型好的胶丸用 95% 乙醇进行洗丸，洗净胶丸表面的油质。其中乙醇符合GB10343-2002食用酒精的要求。（6）干燥将洗涤后的胶丸送入干燥室，控制干燥室的温度为 $24\sim 28^{\circ}\text{C}$ 之间，不停地排除室内的湿空气，控制相对湿度 $20\%\sim 30\%$ ，在此条件下放置 $24\sim 48\text{h}$ 左右，当胶丸的柔软度适宜时，停止干燥。（7）拣丸对干燥好的胶丸，人工拣出不合格丸，合格胶丸待包装。拣丸间应保持室温 $24\sim 28^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $20\%\sim 30\%$ 。（8）包装内包装：口服固体药用高密度聚乙烯瓶（符合国家药品包装材料标准YBB00122002），用旋转装瓶机分装，60粒/瓶。外包装：按每盒1瓶的规格包装。（9）成品检验随机抽取每批产品，按本保健食品报批材料质量标准中所述方法及要求进行检验。（10）成品入库产品放在通风干燥的仓库里，产品不能与有毒、易污染和有不良气味的物品混放。严禁露天日晒雨淋。仓库应保持卫生干净，专人负责保管。

【保健功能】 补充维生素E

【适宜人群】 需要补充维生素E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粒

【规格】 $0.25\text{g}/\text{粒}$

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
