

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141177

天然维生素E软胶囊

PanKangPai Ti anRanWei ShengSuERuanJi aoNang

【配方】 天然维生素E、大豆油、明胶、甘油、对羟基苯甲酸乙酯、水

【生产工艺】 生产工艺说明

- 1 领料
- 1.1 按生产计划的材料领料单，将原材料从仓库领出，运至外包间，拆开外包装，并用75%的酒精对内包装进行擦拭；不能拆开外包装的，用洁净的抹布将包装外表擦干净。
- 1.2 原材料按缓冲间门的开启要求，由缓冲间进入清洁区（生产区域）。
- 2 配料
- 2.1 按清场要求进行清场，使生产环境、设备等符合要求，取得清场合格证。
- 2.2 按工艺配方的要求，进行物料称量、复核，按配料设备的操作规程进行配料。在洁净的配料锅中，加入称量后的植物油和天然VE边加边搅拌，使充分混合，搅拌30分钟，搅拌均匀。完成后，挂上相应的标签，注明品种、批号、规格、重量、配料日期、操作人员等。并按工艺要求，进行中间体的送检。待用。
- 3 煮胶
- 3.1 胶皮配方：胶皮由明胶、甘油、水、防腐剂组成；比例为明胶：甘油：水为1：0.40：1；防腐剂（对羟基苯甲酸乙酯）为0.5%（以干明胶计）。
- 3.2 按清场要求进行清场，使生产环境、设备等符合要求，取得清场合格证。
- 3.3 严格按煮胶锅的标准操作规程进行操作，预热煮胶锅，按工艺配方要求，加入纯水、甘油，加热至 $82\pm 2^{\circ}\text{C}$ 再加入明胶和防腐剂，煮制液化并检验合格后，按要求放胶，流放于胶桶内 60°C 保温。在胶液桶上挂上标签，注明品名、批号、规格、重量、煮胶日期、操作人员。
- 4 压丸
- 4.1 按清场要求进行清场，使生产环境、设备等符合要求，取得清场合格证。
- 4.2 从煮胶间、配料间领取所需压丸的胶液及物料。
- 4.3 按生产工艺参数，具体参数为：形状卵形，理论装量250mg，产品颜色为透明浅黄色，胶桶（胶液）保温温度 $60\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，物料温度为室温，转笼时间30分钟，控制装量 $250\pm 12.5\text{mg}$ ，润滑油为液体石蜡油。按压丸的标准操作规程操作。
- 4.4 压丸后，胶丸送入转笼进行初步定型干燥，符合工艺要求的时间后，上盘，挂上标签，注明生产时间、产品名称、规格、批号、生产班次、生产人员，便可进入干燥房干燥。
- 5 第一次干燥
- 5.1 按清场要求清场，合格后，取得清场合格证。
- 5.2 检查干燥室的温度、湿度，确保温度 $25\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $20\pm 5\%$ 。
- 5.3 将定型后已经上盘的胶丸，推入干燥房进行干燥；在干燥房内干燥的胶丸，干燥时间不少于24小时。
- 6 洗丸、第二次干燥
- 6.1 对洗丸间、洗丸设备进行清场，合格后，取得清场合格证。
- 6.2 将第一次干燥的胶丸（已经干燥24小时），推送到洗丸间，用95%食用酒精，按洗丸操作规程进行洗丸，至所洗的胶丸符合要求为止。
- 6.3 将洗丸后的胶丸送回干燥房进行第二次干燥，干燥至一定硬度，符合该品种的要求为止。
- 7 拣丸
- 7.1 对拣丸间、拣丸设备进行清场，合格后，取得清场合格证。
- 7.2 在拣丸间将所要拣的胶丸，进行仔细挑拣，按胶丸质量要求，将废丸、异形丸等拣出。由班组质检员不定时抽检、现场监控员定时检查，至胶丸外观合格为止。拣丸后，贴上标签，送半成品中转仓，待检。
- 8 包装
- 8.1 包装规格：250mg*160粒/瓶
- 8.2 对包装间及包装工具进行清场，合格后，取得清场合格证。
- 8.3 按辅料限额领料单领取合格的半成品及包装辅料。
- 8.4 包装操作：取塑料瓶，加入160粒成

品，拧盖（盖内已有密封垫），封口严密；瓶装后，均需经天平称量复核，确保数量准确。 9 外包装 9.1包装操作：在外包间进行包装，在标签上打上生产日期和生产批号，贴标签在塑料瓶的正面，装入一个大箱，用封箱胶封箱，打包带打包，即可。 9.2按包装操作规程进行外包装，包装后，成品送成品仓待检区域暂存。 10 检验、贮存、运输 10.1检验由质检人员按抽检要求，对待检的产品进行抽检。检验方法及程序参考相应产品的质量标准。产品检验合格后，由产品待检区域转到合格品区，贴上合格标识。 10.2 储存合格产品贮存在清洁、干燥、通风、阴凉的仓库，仓库有防虫防鼠设施。不得露天存放，不得与有腐蚀、易污染、有害的物品混放。 10.3 成品放行产品由仓管人员按成品发货单发货，并根据先进先出的原则放行

【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】 无

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒

【规格】 250mg/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
