

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130406

七丹牌三七提取物软胶囊

QidanPaiSanQiTiQuWuRuanJiaoNang

【生产工艺】 1称料 准确称量三七总皂苷软胶囊内容物所用原辅料。 2配制 2.1将称量好的大豆油、蜂蜡加入到配料罐中，搅拌、加热融化（温度不超过65℃）。 2.2冷却至30℃以下。 2.3在搅拌条件下加入三七提取物，搅拌至基本均匀分散。 2.4将所得的混悬液过胶体磨两遍（胶体磨，间隙：7-10微米）。 2.5将过胶体磨的混悬液转入配料罐中进行抽真空脱泡，得均匀、粘稠的黄色混悬液（配料罐 转速：60rpm）。 2.6 整个内容物配料过程在4小时内完成；内容物必须在24小时内包完。 3 溶胶准确称量胶皮所需的各种原、辅料。 3.1将称量好的纯化水加入溶胶罐（设定温度：80℃；胶液粘度：8000-12000厘泊）。加热至80℃。 3.2把称量好的甘油混合后过胶体磨二遍。 3.3把色素（柠檬黄、日落黄）溶于少量水中，用少量酒精分散对羟基苯甲酸乙酯、丙酯。 3.4将处理好的甘油液、色素水、分散好的对羟基苯甲酸乙酯、丙酯加入溶胶罐中，在40rpm搅拌条件下继续加热至80℃。 3.5打开真空泵，抽真空，搅拌开至60rpm，用进料管将明胶吸入溶胶罐，完毕后关闭进料阀及真空泵，继续搅拌30分钟。 3.6在搅拌转速为60rpm下打开真空泵，抽真空脱泡。抽真空时应随时观察胶液的状态，当液面仅有细小气泡翻腾，气泡象许多小亮点时，说明脱泡已完全，此时停止搅拌。 3.7停真空泵，破真空，取样观察并测粘度合格后，62℃保温待用。 3.8从投入明胶开始，胶液应在4小时内溶好，保温的胶液应在24小时之内开始使用。 4包囊 4.1按要求安装好滚模、喷体、胶盒、胶管、胶桶及加热元件。 4.2冷却风要求为12-18℃，胶桶60-65℃保温。 4.3预热胶盒及胶管至58-61℃，打开胶桶阀门，待胶液流满胶盒后，打开箱门，开动机器，使胶液在滚筒上冷却成膜，传送到滚模间，并调整其厚度(0.028-0.034英寸)。 4.4放下喷体，接通喷体加热元件，根据封口情况调整温度在75-90℃范围内。 4.5将内容物加到料斗中，调节泵体压力至400-500单位，排出气泡。 4.6根据装量要求（内容物控制在 $0.35g \pm 7\%$ 的范围之内），调节适合的泵体压力。 4.7调节滚模间压力，待胶囊形状及封口正常后，即可打开润阀进行生产。 4.8符合质量要求的软胶囊经输送带进入转笼定形。包囊30-40分钟，将转笼2的软胶囊转入转笼1，定形30-40分钟后调节旋钮出料。 4.9主要设备参数 MK4型软胶囊机 胶盒、胶管预热温度：58-61℃ 冷风温度：12-18℃ 喷体温度：75-90℃ 速度：1.8-4 5干燥、捡囊干燥间环境温度控制：温度15-26℃，湿度为40%RH以下。 5.1从转笼出来的软胶囊经称重记录后，立即进入干燥间铺盘干燥。 5.2铺晾软胶囊，每盘铺一层。干燥过程中，铺盘4小时后翻动软胶囊一次；以后每天至少翻动软胶囊两次。 5.3 干燥24小时后的软胶囊转入捡囊室，铺在灯检台上按质量要求（或标样）选出合格品和废弃物品，分别称量记录。 5.4对捡出的合格品进行擦拭，除去胶囊表面附着的油污，至胶囊表面光亮为止。 5.5将经擦拭的合格软胶囊转入干燥间进行干燥至硬度符合要求。称量后，用双层洁净塑料袋装好并密封，待内包。 6 内包装内包装为口服固体药用高密度聚乙烯瓶，每瓶90粒或120粒，瓶口封完后，整齐码放于周转筐中待外包。 7外包装按要

求在纸箱指定位置打印生产日期、产品批号、保质期、箱号。 8检验入库经检验合格的成品贴上合格证，入库。

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 18个月
