

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130612

馨波尔牌馨宇软胶囊

<拼音>

【生产工艺】 生产工艺详细说明所有原辅料经过检验合格，方可用于生产。原辅料都需达到各自标准的微生物要求或者GB 16740-1997之微生物要求方可进入洁净区。 1溶胶：按处方量明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、胭脂红、柠檬黄配置明胶液。取明胶，加适量的纯化水使其充分膨胀；将甘油、剩余的纯化水、二氧化钛、胭脂红、柠檬黄置化胶罐中，加热至80℃，搅拌至全部溶解，加入膨胀的明胶搅拌，使熔融成均匀胶液，于60℃保温，胶液待用。 2混合：用套研法将红曲粉、壳聚糖、左旋肉碱酒石酸盐粉末混合均匀。 3研磨：往上述混合均匀粉末中加入紫苏油、玉米油和维生素E，用胶体磨研磨混合三遍后即得混悬液。 4压丸：混悬液和胶液通过压丸机制成胶囊。胶囊压制过程中，室内温度保持在18~22℃，空气相对湿度≤45%。 5定型：成型后将胶囊置于旋转式滚筒内进行定型，鼓风干燥4小时。 6洗丸：待定型结束后，用95%的乙醇洗丸。 7干燥：置于相对湿度30%~40%，温度24℃~28℃的洁净干燥室内，静态干燥 24小时。 8选丸：剔除变形、破裂等不合格胶囊。 9内包装：内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，每瓶120粒。 10外包装：外包装采用瓦楞纸箱。 11检验：按企业标准进行检验。 12入库：产品经检验合格后入库。 生产环境条件：本产品为软胶囊剂，含有不饱和脂肪酸，不宜加热或辐照灭菌，所以我们严格控制原辅料质量，以上溶胶、混合至内包装生产过程在30万级洁净生产区进行，以保证产品的卫生学指标达到GB16740的要求。

【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1粒，饭后食用

【规格】 0.8g/粒

【贮藏】 存放于干燥、避光、低温处

【保质期】 24个月

