

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130833

共轭亚油酸绿茶肉碱软胶囊

Bai He Kang Pai Gong E Ya You Suan Lv Cha Rou Jian Ruan Jiao Nang

【配方】 绿茶提取物（60%茶多酚）、左旋肉碱、共轭亚油酸、明胶、甘油、叶绿素铜钠盐、棕氧化铁、二氧化钛、饮用水

【生产工艺】 百合牌共轭亚油酸绿茶肉碱软胶囊生产工艺简图 注：虚线框内生产厂区的空气洁净度为30万级。全部生产工艺符合GMP的要求。 生产工艺说明 1. 原辅料检验：原辅料检验合格后方可投入生产； 2. 称量、配料：按配方量准确称取检验合格的共轭亚油酸，再加入绿茶提取物（60%茶多酚）和左旋肉碱，置于配料罐中，搅拌20min。待搅拌均匀后，置于胶体磨中研磨三次，过筛，继置于真空锅中脱去物料中的气体（真空度-0.06Mpa）； 3. 囊材制作：将明胶、水、甘油以100:100:40比例投料，添加绿色素（叶绿素铜钠盐）、二氧化钛、棕氧化铁，置于化胶罐中，搅拌升温至70-80℃，待明胶全部熔化，减压抽真空（真空度-0.06Mpa），过80目筛，得到胶囊壳滤液，盛于保温胶桶内，50-60℃，保温备用。 4. 压丸：将胶液和料液经压丸机压出合格软胶囊（750mg/粒）。由压丸机自动制成两条胶带，连续不断移动至旋转模，左右转模的模孔德凸缘开始将胶带挤压、粘结，料液立即由楔形注射器对准模孔定量同步注入两胶带之间，由于转模不停的转动，像孔凸缘将两层包裹料液的胶带挤断、粘结而被压入模孔内形成胶丸，并剥落、分离。 5. 定型干燥：，将压制好的软胶囊置于定型干燥机内进行定型干燥处理，温度20-24℃，相对湿度30-40%，定型干燥3h。 6. 洗丸：将软胶囊用95%食用酒精（符合GB 10343-2002食用酒精的要求）洗去表面油，重复三次。 7. 干燥：温度24-28℃，静态干燥24小时，将胶囊出丸。 8. 挑拣：挑选正型丸，除去非正形丸。经人工拣丸除去大小、异形丸、瘪丸、薄壁丸、明显的网印丸、大气泡丸等。 9. 包装：将软胶囊装瓶，每瓶60粒，印上生产批号、生产日期，贴标。外包装用瓦楞箱包装，每箱96瓶。装瓶时装入干燥剂。 10. 最终检验：总检入库。经质量检验合格后入库。装入装箱单。 注：虚线框内生产厂区的空气洁净度为30万级。全部生产工艺符合GMP的要求。 95%食用酒精：符合GB 10343-2002食用酒精的要求 绿茶提取物（60%茶多酚）的提取工艺 相关资料 1、剂型筛选剂型对功效成分的稳定性及保健食品效果和生产销售有较大的影响。片剂和胶囊等剂型的保健食品食用、携带方便。软胶囊剂型的特点：崩解后在肠道直接吸收，无需溶解过程，吸收快；生物利用度高，减少患者的服用剂量；药物稳定性好，不易吸潮；密封性好，遮盖了药物的不良气味；外型圆滑、富有弹性，服用、携带方便。在进行的一项调查中显示，在片剂、硬胶囊和软胶囊三种剂型中，44.2%的顾客最喜欢的是软胶囊的剂型。我公司结合软胶囊的理化性质，从功能、吸收、稳定性以及软胶囊的特点等多方面考虑，最终决定采用软胶囊作为剂型。 2、工艺路线的选择产品原辅料符合相关标准的要求，生产条件操作性强，可控制程度高，可较好控制产品质量，生产过程中混合、压丸、定型、洗丸、干燥等工序在30万级的洁净区进行，包装后入库前检查，以更好的控制产品的质量。 3、主要生产设备 序号 设备名称 型号 1 化胶罐 SS-100 2 配料罐 BTJ-800 3 胶体磨 JM-80 4 软胶囊机 SS-100 5 高效胶囊定型

干燥机 RJNGZ-5

【保健功能】 减肥

【适宜人群】 单纯性肥胖人群

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 750mg/粒

【贮藏】 密封、置于阴凉、通风、干燥处保存

【保质期】 24个月
