

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120612

天然维生素E软胶囊

ShiZhenBaiCaoTangPaiWeiShengSuERuanJiaoNang

【配方】 天然维生素E、大豆油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 (a) 原辅料准备：取符合质量标准要求的各原辅料备用。(b) 配制胶液：将处方量的纯化水、甘油投入化胶罐预热到40-50℃，然后投入处方量的明胶，加热，保持罐内温度在60-70℃，搅拌，搅拌约1小时。胶液全溶后真空脱气，真空度 $0.08\pm 0.01\text{MPa}$ ，搅拌约10min，静置时间约1h，脱气后的胶液放入胶液桶内55-65℃保温备用。(c) 配制内容物：按照处方量称取大豆油、维生素E，搅拌混合30分钟，静置备用。(d) 压制软胶囊：将配制好的内容物放入胶囊制丸机的上料斗中，操作软胶囊制丸机，喷体温度37-45℃，按规定压制软胶丸，0.25g/粒，调节装量在规定的范围内（±9%）。压制过程中随时检查内容物装量，当达到合格范围并稳定后，每隔半小时检查一次。(e) 定形：压制好的胶丸，进入滚筒，干燥定型约4小时。(f) 洗丸：将定型的软胶囊放入软胶囊清洗机中，用95%乙醇（食用级）洗涤软胶囊的表面。(g) 干燥：将软胶囊送入履带式全自动软胶囊干燥机，设定温度为20-30℃，湿度控制在20%—40%，干燥时间约为18-22小时。胶囊皮中的水分在10%—14%范围内，即可出丸。(h) 拣丸：拣出大小丸、薄壁丸、气泡丸、泄漏丸等废丸。合格丸子装入洁净物料袋中备用。(i) 内包装：合格胶丸装入固体药用塑料瓶（符合 YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶的质量标准），每瓶160粒，盖上瓶盖，用封口机铝塑封口，并进行密封性检查。(j) 外包装：瓶子上贴好标签，装入瓦楞纸箱（符合GB6543的质量标准）。(k) 检验、入库：成品经检验合格，入库。

【保健功能】 补充维生素E

【适宜人群】 成人需要补充维生素E者

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

