

附2

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110276

艾申特牌天然维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、备料将检验合格的各原辅料，严格按照进入10万级洁净区的程序，在缓冲区脱外包，对内包装进行表面消毒后，立即放在洁净原料车间备用； 2、称量按照生产计划量准确称取天然维生素E、大豆油备用；按照生产计划量准确称取甘油、明胶、纯化水备用。 3、混合将天然维生素E和大豆油于配液罐中混合，搅拌均匀，即得软胶囊内容物，备用。 4、化胶 4.1 开启蒸气加热，将甘油、纯化水投入HJG水浴式化胶罐中，加热至70~80℃，倒入明胶，搅拌，直至明胶全部溶解。 4.2 化胶罐抽真空，使真空度达到0.08Mpa，当真空度达到0.08Mpa后保持30分钟左右，抽真空至胶液无气泡，过100目放胶，于贮胶桶中60±1℃保温，备用。胶液静置时间最少要3小时，最长不超过24小时。 5、压丸将胶囊内容物、胶液通过软胶囊机压制成软胶囊，300mg/粒，保持转速为1.5~3.0转/分钟，喷体温度保持38~42℃，胶皮厚度为0.65~0.75mm。压好的软胶囊于转笼中定型2小时。温度18~26℃，相对湿度30~40%。 6、干燥将制好的软胶囊平铺于干燥盘中，置于干燥房中，温度15~25℃，相对湿度20~30%，干燥至胶皮水分8%~10%。 7、选丸将干燥好的软胶囊置于灯检台上，在灯光下目视选丸，捡去漏油、变形、异物，等不合格胶丸，将精选好的软胶囊置于具盖洁净桶中。 8、分装经选丸合格的胶丸，用全自动高速数粒机装于瓶中，60粒/瓶。 9、外包装将分装后的软胶囊于外包装间贴标签，再装于纸箱中，抽检合格即为成品。 10、产品入库及贮存要求 10.1 待检品经取样检验质量合格后，凭检验报告单、合格证、入库单办理入库手续。 10.2 产品应存放在通风、干燥的仓库里。在仓库内堆放时应离墙、离地整齐堆放，堆与堆之间必须留有一定距离。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改