

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G20110496

江元堂牌维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 预处理：核对物料代号、品名、规格、编号等。 2. 内容物料液配制：按配方比例称取维生素E、大豆油，软胶囊的内容物为油溶液，应该清亮呈半透明状，所以物料混合均匀，抽真空（ $-0.06\text{Mpa}\sim-0.08\text{Mpa}$ ）脱气彻底后，过200目筛，得内容物料液，备用。 3. 溶胶：按配方比例称取明胶、甘油、纯化水。使用水浴式化胶罐，将明胶、甘油、纯化水投入，待明胶充分溶胀后加温至 $70\sim 80^{\circ}\text{C}$ 充分溶解后，混匀。抽真空（ $-0.06\text{Mpa}\sim-0.08\text{Mpa}$ ）脱气彻底后，通过观察胶液无气泡产生，过100目筛，放出胶液至桶内保温（ $60\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）待用。 4. 压丸：将胶液经冷却制成胶带，调整两侧胶片厚度均匀，将配制好的内容物料液加入料斗，内容物料液定量注入二层胶皮之间，通过模具合模的压力压制成软胶囊，每粒含内容物0.5g。 5. 定型：由风机将软胶囊吹送至旋转干燥转笼干燥定型，用自然风吹4小时。 6. 洗丸：用95%食用酒精快速洗去软胶囊表面的油迹，经质量检验合格后转入下道工序。食用酒精符合GB 10343—2002《食用酒精》的标准。 7. 干燥：软胶囊转移至干燥室内干燥24小时。干燥温度及相对湿度要随时调控。 8. 拣丸：在生产过程中，不可避免会出现杂质丸，不规则丸，粘连丸，绷丝印痕丸，薄壁漏油、渗油丸，瘪丸，气泡丸等废丸，需要人工挑拣出，把不合格品剔除。检出的合格品标明编号、名称、规格、批号等项，进入包装间。 9. 软胶囊分装入口服固体药用聚酯瓶中。包装规格为100粒/瓶。 10. 外包装：装箱（瓦楞纸箱）。 11. 检验入库：成品经检验合格后，入库。 12. 备注：2~9生产工序环境的洁净度为10万级，符合GB 17405-1998要求。

【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