

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G20110662

哈药六牌天然维E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明 1、配料按照配方要求配齐原辅料，检查外包装，检查合格后，去掉外包装，转入洁净区内，按配方量称量，备用。食用乙醇：应符合GB10343-2002标准。 2、胶液的配制：将配方量的甘油、纯化水倒入化胶罐中，加热至60℃后，再将配方量明胶投入化胶罐中，继续加热升温2h，至80℃，使明胶溶解，保温1-2h，静置待泡沫上浮后，抽去胶液中的气泡，过120目筛，得胶液，保温备用。 3、软胶囊内容物配制：称取配方量的天然维生素E及橄榄油，置于配料桶中，搅拌约30min，搅拌均匀，得软胶囊内容物，过100目筛，备用。 4、压丸、定型：用软胶囊压丸机将配置好的软胶囊内容物及胶液上机进行压制成丸，压丸规格为0.4g/粒，压丸间保持室温18-22℃，相对湿度≤45%。生产出的胶丸经过软胶囊机配套的转笼式干燥机进行定型2-4小时，出笼。 5、干燥：定型后进行干燥，在温度为25-28℃，相对湿度为40%条件下干燥12-24h。 6、洗丸、干燥、拣丸：用95%的食用乙醇洗丸，洗掉丸上残余的油液，进行干燥，干燥温度25~28℃，相对湿度为40%，干燥1-2h后，再进入拣丸工序，剔除异形丸、有气泡或漏油丸等不合格品。 7、内包装：将检验合格的胶丸分装于口服固体药用高密度聚乙烯瓶（符合国家药品包装材料标准YBB00122002）中，每瓶装60粒。 8、外包装，检验合格后，成品入库。 9、生产环境及管理应符合保健食品GMP要求，生产过程中的软胶囊内容物配制、胶液配制、压丸、定型、洗丸、干燥、拣丸及内包装等工序均在符合要求的十万级生产洁净区进行，其他工序在一般生产区。

【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