

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050173

维体康牌β-胡萝卜素软胶囊

〈拼音〉

【生产工艺】 一、简易工艺流程：按处方量取β-胡萝卜素-与大豆油混合均匀成油状粘稠物-制软胶囊-包装-成品。二、操作要点： 1. 方中原辅料的准备 1. 1 β-胡萝卜素：经检测合格。按配方经含量折算准确投料。 1. 2 大豆油：经检测合格。 2. 产品的制备工艺 2. 1调配：按配方加入原料和大豆油，搅拌均匀。 2. 2囊材的制备：附后 2. 3软胶囊的包裹：使用自动旋转轧囊机，采用旋转压模法生产，控制内容物在0.45g/粒。 2. 4包装：按每瓶60粒分装。 2. 5检验与入库：按照企业标准检验，合格方能进库销售。 3. 消毒 3. 1辅料、内包材应进行紫外灯照射后方可进入生产区投料、包装。 3. 2生产场地应在停工期间开启紫外灯消毒。 3. 3严格执行洁净操作规程，加强空气净化管理。三、生产条件： 生产场地应符合《食品卫生法》和《保健食品管理办法》的有关规定。 生产厂房应达到十万级净化，以控制产品卫生条件及洁净条件。具体按GB 17405-1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。四、内包装材料 1. 包材：采用塑料瓶包装，符合YBB00122002《口服固体药用聚丙烯瓶》（试行）规定。 2. 前处理：作为经检测合格的直接接触药品的包装材料，无需前处理，在缓冲区去皮后可直接上线使用。 附：化胶工艺 一、软胶囊的原料及质量标准 1. 原料：软胶囊的囊材由明胶、甘油、水组成，其比例为1：0.4：1。 2. 质量标准 2. 1明胶符合GB 6783-94《食品添加剂标准（明胶）》要求。 2. 2甘油符合《中华人民共和国药典》2000年版二部“甘油”项下要求。二、胶液及囊材的制备工艺将上述囊材中的水、甘油加热至70~80℃，混匀，加入明胶，搅拌、熔融，保温（≥60℃）1~2小时，静置，待泡沫上浮后，用纱布袋保温过滤，注入涂胶机箱。胶液经涂胶机箱、冷却鼓轮制成胶带，在接触模子的一面涂上润滑油，然后输送至转动模子，药液由楔形注入器按处方量注入二层胶带之间，同时模孔凸缘使胶带包裹药液轧压成胶丸，用剥丸棒将胶丸剥落、分离，收集胶丸，用石油醚洗去胶丸外油质后，置转动干燥器内干燥4小时，再在30℃、相对湿度40%的烘房内干燥，剔除不合格品，抽样检验合格后，移置打光机中，转动10分钟后包装。压丸及包装均应控制在20~25℃，相对湿度40%~50%的条件下进行。 工艺流程图： 加热至70~80℃ 混匀混匀 熔融 保温、静置 过滤、注入涂胶机箱 自动旋转轧囊机，旋转压模法生产 检验 检测合格 注：虚线框内为10万级控制区。

【保健功能】 补充β-胡萝卜素

【适宜人群】 需要补充β-胡萝卜素的成人

【不适宜人群】 无

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改