

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20050978

中科牌维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、原料小麦胚芽油、维生素E均需先经过检测，理化指标和微生物指标均合格后方可进入下道工序。 2、小麦胚芽油，维生素E的混合比例为98:2，采用胶体磨混合。 3、胶囊壳所用原辅料，明胶：甘油：纯净水比例为1：0.35：1。 4、溶胶、配料、制丸、定型、清洗、干燥、灯检及装瓶皆在干燥的洁净室（10万级）中进行，溶胶、配料后，由软胶囊制丸机制丸，经转笼定型后清洗，转笼干燥后灯检，不合格品作报废处理，合格品装瓶封盖，进入处包装间包装。 5、在制丸过程中，应每小时检查一次装量，装量检查法是自模转第一位至最后一位各取1粒胶丸，用乙醇洗去油渍揩干称重，然后小心剪开，挤去内容物，再用乙醇洗涤，待乙醇挥发后依次称重，用第一次称重的重量减去第二次称重的重量得到各丸装量，应在允许偏差范围内，如不符合规定，应立即进行调整。 6、压丸时，同时开启传送及定型转笼，及时将胶丸通过传送带转入定型转笼，不使胶丸在传送带上蓄积过多，引起粘连变形，胶丸在转笼中定型时间为8~12小时。 7、胶丸清洗所用试剂为95%药用乙醇，肉眼观察表面清洗干净即可。 8、控制房间温度在24~30℃，相对湿度≤30%；胶丸进入干燥转笼干燥时间一般为12小时，每节转笼内胶丸平面放置；干燥转笼进料斗内不留有胶丸。 9、胶丸定型温度为18~26℃，湿度为45~65% 10、胶囊丸重约为0.75g，其中内容物小麦胚芽油为0.5g，胶囊壳重约0.25g。内包装材料为口服固体药用高密度聚乙烯瓶。

【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