

## 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G20060098

## 金维他牌天然维生素E软胶囊

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 1. 溶胶： 1.1 按处方分别称取明胶、甘油和水。 1.2 开启溶胶罐控制箱电源开关，关闭出料“…………”阀门“…………”，升温。 1.3 当溶胶罐的夹层达到80±5℃时，打开加料口，将水、甘油加入溶胶罐内，开动搅拌器，充分搅拌25分钟后，然后再搅拌同时开真空5分钟，最后停止搅拌加入明胶。 1.4 密封并保持溶胶罐内负压0.08Mpa，再持续搅拌溶融25~35分钟后，停止搅拌连续保持负压0.08Mpa进行脱气，脱气时间为45~90分钟，具体时间视生产情况而定。 1.5 胶液冷却至温度在55—65℃保温，要求胶液均一、连续，表面无气泡、污点，色泽均匀。 2. 配料 2.1 按处方量称取配方中所需的大豆油和天然维生素E。 2.2 将维生素E以大豆油稀释至相应的浓度，搅拌均匀。 2.3 混合均匀的药液过80目筛，打入不锈钢料桶中，备用。 3. 压丸 3.1 调节温湿度，使软胶囊压制室温度控制在10~25℃，相对湿度控制在13~45%，胶桶保温55~65℃。 3.2 按照所需要的丸型装好转模、注射器分配板和可变齿轮。 3.3 设置胶盒温度在55±10℃。 3.4 制胶皮时调节冷水机进风温度10±5℃，调节胶皮厚度在700~800μm。 3.5 胶丸机压制开机时，注射体温度随车速缓慢配合同步上升，直至达到要求车速。正常速度生产时控制注射器温度为51±5℃，转速≤5rpm（具体视压丸情况而定）。 3.6 每隔20分钟检查胶丸装量和外观情况一次。 4 定型 压制成型的软胶囊在干燥机内进行定型2~4小时后，进入洗丸工序。 5 洗丸 用95%乙醇清洗定型后的软胶囊，至外观清洁为止。至少清洁2~3次，每框盛装胶丸量不得过三分之二。 6 晾丸 将软胶囊均匀摊于网上，厚度以不满过不锈钢网边框为准，晾丸时，每隔20分钟翻动一次，直至无粘连。晾丸间相对湿度13~45%，温度10~25℃。 7 捣丸 根据质量标准，严格控制无异形丸、漏油丸、气泡丸、黑点丸、大小丸、网印丸以及无光泽丸。 8 包装 8.1 将样品按包装规格装入高密度聚乙烯塑料瓶。 8.2 大包装。 8.3 检验合格后入库。

### 【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](#)