

## 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080487

### 益健牌天然维生素E软胶囊

#### 【原料】

#### 【辅料】

**【生产工艺】** 8 生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料 8.1 制备软胶囊工艺简图维生素D3、蜂蜡、碳酸钙 明胶、甘油、适量大豆油 大豆油 纯化水、二氧化钛 研磨混匀 大豆油加热至60~70℃，过150目筛 加入蜂蜡，搅拌混匀 维生素D3 混合溶液 碳酸钙粉 溶胶油溶液 搅拌、研磨 囊芯料液 囊皮胶液 制丸：控制每粒囊芯料液重1.2g 胶丸 定型干燥 定型胶丸 洗丸：用95%，75%乙醇各洗一次 洗过的胶丸 干燥：温度20~30℃，湿度40%以下 干燥的胶丸 拣丸：人工拣出不合格胶丸 合格的胶丸 内包装：旋转式装瓶机装瓶，60粒/瓶 外包装：装盒、装箱 成品 入库 8.2. 制备软胶囊工艺说明 8.2.1 产品配方 名称 用量原料 碳酸钙 775 g 维生素D3 2.8mg 辅料 大豆油 391.4 g 蜂蜡 33.6 g 明胶 130 g 甘油 54.6 g 二氧化钛 3.25 g 纯化水 117 g 共制成软胶囊1000粒，每粒内容物净重1.2g 8.2.2制备工艺 1. 囊芯料液的制备（配料）（1）维生素D3，加入适量大豆油，研磨混合均匀，得维生素D3油溶液，备用；（2）碳酸钙过150目筛，得碳酸钙粉，备用；（3）将余下大豆油，放入配料罐（RJNT-2-045）中，加热至60~70℃，加入蜂蜡，搅拌混匀，得混合溶液，再将碳酸钙粉和维生素D3油溶液加入到混合溶液中，继续搅拌混匀，成为均匀的粘稠状半流体物，过分体式胶体磨（JMS-130）研磨，研磨液静置，抽真空（真空度：0.06~0.08mpa，温度40~45℃）至无气泡，加压出料，过80目筛，转入储料筒中，备用。 2. 囊皮胶液的制备（溶胶）将加入至水浴式化胶罐（RJNT-2-600）中的纯化水，加热至70℃时，加入明胶、甘油、二氧化钛，加盖密封，启动搅拌桨搅匀，转速20转/分，并加热至80℃保温，搅拌使之成为均匀的胶液，静置抽真空（真空度：0.06~0.08mpa，温度70~80℃），排除胶液中气泡，加压出胶，过80目筛，将胶液注入保温桶中保温（60℃以上）放置，用粘度计（DNG-7）测定粘度为24000mpa.s，且肉眼检验无气泡，备用。 3. 压制法制备软胶囊（制丸）将制备好的囊芯料液用输液管输送到软胶囊机（RJNJ-2）的储料槽中，将制备好的囊皮胶液用输液管输送到软胶囊机的储胶槽中并注意保温（60℃以上）。囊芯料液与囊皮胶液备好后，开动软胶囊机，压制胶丸，控制每粒囊芯料液重1.2g。 4. 定型干燥因压制出的胶丸，有一定的温度，形体较软，需冷却定型。方法是压制出的胶丸用输送带输送到滚笼中，胶丸随着滚笼滚动（4~5转/min），使其降温

及散去表面的水分，得到定型和初步干燥。 5. 洗丸将定型后的胶丸倾入容器中，分别用95%乙醇、 75%乙醇各洗一次，每次洗后沥干。目的是洗去胶丸表面的油蜡等脂溶性粘附物，也是对胶丸的一次消毒，洗涤后的胶丸平摊于纱盘中，待干燥。 6. 干燥洗涤后的胶丸摊放于纱盘中，将纱盘送入干燥室内干燥，控制干燥室的温度为20~30℃之间，并不停地排除室内的湿空气，控制湿度40%以下，待胶丸的柔软度适宜时，取出纱盘，停止干燥。 7. 拣丸对干燥好的胶丸，人工拣出异形丸，瘪丸、气泡丸、薄壁丸，大小不一致等不合格胶丸，将合格胶丸倾入袋内，待包装。 8. 灭菌本品不需再灭菌，可直接进行包装。因为本品所用原辅料卫生学均符合规定；本品所用的内包装材料“口服固体药用高密度聚乙烯瓶”质量标准符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定，卫生学符合要求；生产操作严格按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》及胶囊厂制定的《生产管理卫生条例》的有关规定执行。从原辅料进入胶囊生产车间到内包装的生产过程，均在十万级净化车间内操作，在此条件下生产出的软胶囊，卫生学检查符合规定（见三批样品卫生学检查结果），不需再灭菌。 9. 包装内包装：用旋转式装瓶机将胶丸装入“口服固体药用高密度聚乙烯瓶”中， 每瓶装60粒。外包装：装盒，装箱。 10. 检验入库 成品按本品规定的各项质量指标分别逐项检验，经厂部质检部门检验合格后，盖章入库。 8.3.3根据实验室研究的生产工艺进行中试放大，对拟定的生产工艺进行工艺

**【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