

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090306

正唐庄牌天然维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 天然维生素E软胶囊二、生产工艺简图详细说明 1、原辅料的检验：投料前各种原、辅料按各质量标准进行检验，合格后方能投入使用。 2、原辅料前处理： 2.1 检验合格的原辅料按生产计划领料，检查品名、批号、规格、数量、合格证、生产日期。 2.2 洁净区所需生产物料（原、辅料），在拆包间拆去外包装，经传递口送至生产洁净区各工序。 2.3 原辅料称量，按配方要求准确称取，并双人复核。 3、配料：（在30万级洁净车间内） 3.1 胶液的配制 3.1.1 原料要求：明胶、甘油、纯化水应符合《中华人民共和国药典》（2005年版 二部）有关要求。 3.1.2 配制比例：明胶/甘油/纯化水=100/31/112 3.1.3 溶胶：按配制比例将纯化水加入化胶罐中，启动搅拌，打开蒸汽阀门，加热到 (50 ± 5) ℃时，缓慢加入明胶及甘油，继续加热升温至 $(80\sim 90)$ ℃，搅拌至明胶全部溶解。 3.1.4 中控检验：取胶液测定水分，水分控制范围 (46 ± 1) %。 3.1.5 过滤：开启化胶罐出料口阀门，罐内胶液用80目不锈钢网过滤于已预热至 $(50\sim 55)$ ℃的夹层保温桶内。视过滤速度，控制出料口阀门的开度，防止胶液溢出。 3.1.6 静置消泡：胶液全部过滤完毕后，于 $(50\sim 55)$ ℃保温，静置消泡 $(4\sim 6)$ 小时，备用。 3.2 油液的配制 3.2.1 原料要求：大豆油应符合GB 2716 《食用植物油卫生标准》中（食用植物油）要求、天然维生素E应符合GB19191-2003《食品添加剂 天然维生素E》要求。 3.2.2 取大豆油(配方量20%)、天然维生素E加入带有搅拌的不锈钢混合罐，启动搅拌，打开夹层蒸汽加热至 $(55\sim 60)$ ℃，搅拌 $(10\sim 15)$ 分钟，再加入大豆油(配方量80%)，在 $(55\sim 60)$ ℃，搅拌 $(10\sim 15)$ 分钟，用 $(80\sim 100)$ 目不锈钢网过滤，静置 $(1\sim 2)$ 小时， $(30\sim 35)$ ℃保温，备用。 3.2.3 中控检验：取丸油测定维生素E（以总生育酚计）含量，控制范围 $(10\sim 14)$ mg/g。 4、压丸：（在30万级洁净车间内） 4.1 工艺条件：冷风温度 $(8\sim 12)$ ℃、胶液 $(50\sim 55)$ ℃、油液 $(30\sim 35)$ ℃、500mg椭圆形模具滚筒、滚模转速： $(3.5\sim 4)$ 转/min。 4.2 与物料接触的器具用75%乙醇消毒晾干，备用。 4.3 符合中控要求的胶液、丸油按生产操作规程，于滚模机压制油液500mg/粒的胶丸，控制胶皮厚度 (0.80 ± 0.02) mm，设备正常后每30分钟检测一次丸重，控制胶丸内容物 $(5.0\sim 5.5)$ g/10粒。 4.4 开启干燥转笼机，吹风干燥 $(2\sim 3)$ 小时出丸置洁净不锈钢盘，于车架上。 4.5挑

出不良品胶丸。 5、定型：（在30万级洁净车间内） 5.1 工艺条件：环境温度（20~26）℃、相对湿度（45~60）%。 5.2 胶丸于不锈纱盘上放置8小时定型，每2小时应翻动一次。 6、洗丸：（在30万级洁净车间内） 6.1 原料要求：乙醇应符合《中华人民共和国药典》（2005年版 二部）有关要求。 6.2 工艺条件：洗丸锅转速30转/min、乙醇浓度95%。 6.3 操作步骤： 6.3.1 第一次洗丸：关闭洗丸锅出液孔，将待洗胶丸加入洗丸锅内，加入95%乙醇，约胶丸15%，盖上锅盖，开启洗丸锅转动约5分钟，停机后，开启出液孔，沥出乙醇。 6.3.2 第二次洗丸：打开锅盖，关闭洗丸锅出液孔，再次加入新鲜95%乙醇，约胶丸的15%，盖上锅盖，开启洗丸锅转动（2~3）分钟，停机后，开启出液孔，沥出乙醇。 6.4 打开洗丸锅盖，将洗净的胶丸移至晾丸用纱盘车上，均匀铺开。纱盘车铺满后，于鼓风机前吹风，吹出胶丸表面残留的乙醇，待胶丸松散后进入干燥工序。 7、干燥：（在30万级洁净车间内） 7.1 工艺条件：干燥温度（35~40）℃、相对湿度（20~30）%。 7.2 吹干后的胶丸置洁净不锈纱盘，于晾丸车架进干燥间24小时，翻动二次（4小时后翻动第一次、出丸前2小时再翻动一次）。 7.3 中控检验：经过干燥后胶丸，取样测定胶皮水分。胶皮水分控制范围（9~12）%。 8、拣丸：（在30万级洁净车间内） 8.1 工艺条件：环境温度：（18~20）℃、相对湿度（45~65）%。 8.2 干燥后胶丸经品检，去除不良品，下工序备用。 8.3 不良品按上述4.5操作。 9、内包装：（在30万级洁净车间内） 9.1 直接接触产品的内包装材料为口服固体药用高密度聚乙烯瓶：应符合YBB 0012-2002有关要求。 9.2 去除外包装，口服固体药用高密度聚乙烯瓶经缓冲拆包间送入内包装间，备用。 9.3 与物料接触的器具用75%乙醇消毒晾干，备用。 9.4 将胶丸按规定装入口服固体药用高密度聚乙烯瓶中并及时扎盖，每瓶50粒。 10、外包装： 10.1 领用的包装材料瓶标、外箱，核对其品名、规格、数量等内容。 10.2 将装有胶丸的半成品瓶，粘贴已印生产日期、产品批号、保质期至的瓶标，装入已印生产日期、产品批号、保质期至的外箱，并放入装箱单。（规格：500mg×50粒×200瓶/件）封箱。 10.3 包装结束后，由车间填写请验单，待检。 11、检验、入库：质检科按企业标准进行检验，合格品凭化验合格单办理入库，进成品仓库。

【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】
