

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090317

圣保力牌维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明 1. 内容物料液配制称取配方量的大豆油与维生素E，搅拌使混合均匀，抽真空脱泡，制成内容物料液，备用。配料间应保持室温18~26℃，相对湿度60%以下。 2. 胶皮料液的配制 ①先将配方量的明胶置于化胶罐中，用1/2的纯化水浸泡12小时，使充分膨胀，得膨胀胶液，备用；②取配方量的甘油和剩余1/2的纯化水与上述膨胀胶液，混合加热至70~80℃使明胶溶解，搅拌使混匀，过100目筛，抽真空脱泡，制成胶皮料液，60℃保温备用。 3. 压丸、定型将配制好的内容物料液及胶皮料液上软胶囊制造机进行压制成丸，每粒软胶囊含内容物0.25g，压丸间保持室温18~26℃，相对湿度50%±5%；压制好的软胶囊用定型转笼机吹冷风定型4h。 4. 洗丸、干燥、选丸用95%乙醇洗丸，洗掉丸上残余的油液，然后干燥48h（干燥间室温24~30℃，相对湿度30%±5%），选丸剔除不合格品。 5. 包装合格产品内包装采用药品包装用的口服固体药用高密度聚乙烯瓶（符合国家药品包装材料标准YBB00122002），60粒/瓶。外包装按每盒1瓶的规格包装。 6. 成品检验随机抽取每批产品，按本保健食品报批材料质量标准中所述方法及要求进行检验。 7. 成品入库产品放在通风干燥的仓库里，产品不能与有毒、易污染和有不良气味的物品混放。严禁露天日晒雨淋。仓库应保持卫生干净，专人负责保管。生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中的配料、化胶、压丸、定型、洗丸，干燥、选丸，内包装均在符合GB17405-1998要求的十万级生产洁净区条件下操作，其他工序在一般生产区。

【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