

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20110181

各多尼牌各多尼天然维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 （1）胶液配制 打开化胶罐循环水预热，取投料量的甘油和纯化水置化胶罐中，加热至60～65℃后，投入投料量的明胶，熬制2小时，并搅拌，温度升至80℃停止加热。抽真空脱泡，并过滤，出胶得胶液，然后在60～65℃条件下保温备用。（2）料液配制 取投料量的天然维生素E和大豆油置胶体磨中研磨2～3次，然后出料静置4小时，得料液，备用。料液配制工序应保持室温18～26℃，相对湿度60%以下。（3）压丸、定型、干燥 用软胶囊压丸机将配制好的胶液及料液上机进行压制成药丸，调节每粒装量为0.4g，压丸工序保持室温18～26℃，相对湿度30%～45%；压丸后进行定型干燥，定型工序保持室温18～26℃，相对湿度30%～45%，时间2～4小时；干燥工序保持室温25～28℃，相对湿度30%～40%，时间18～24小时。（4）洗丸、晾干、选丸 用95%食用乙醇脱去表面油污；晾干（室温25～28℃，相对湿度30%～40%，时间1～2小时）；选丸，剔除大小丸、异形丸、瘪丸、明显的网印丸、大气泡丸等（保持室温20～28℃，相对湿度30%～45%）。（5）包装、检验、入库 用口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，每瓶内装60粒。然后进行贴标签等，抽取样品进行检验，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