

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110293

健博尔牌迪菲尔软胶囊

AngShiPaiDaDouZhenZhuRuanJiaoNang

【配方】 大豆提取物、珍珠粉、当归提取物、白芍提取物、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、水、柠檬黄

【生产工艺】 生产工艺说明 1、配料：将合格的大豆异黄酮、珍珠粉、当归提取物、白芍提取物过筛后称量备用，合格的大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、柠檬黄准确称量后备用； 2、内容物配制：根据加工指令单，准确称取大豆异黄酮、珍珠粉、当归提取物、白芍提取物、大豆油、蜂蜡，首先将珍珠粉与白芍提取物等量递增混合后，混合粉再与大豆异黄酮、当归提取物置混合机中混合30分钟得总混粉备用，同时将大豆油加温至60℃左右时加入蜂蜡，使蜂蜡熔融后得蜂蜡大豆油溶液。将总混粉加入蜂蜡大豆油溶液中，边放入边搅拌得预混料液，将预混料置于胶体磨中研磨2~3次，使料液混悬均匀，混悬料液进行抽真空脱气（真空度为-0.06~-0.08MPa）至无气泡，得到均匀的内容物物料液置容器内备用； 3、溶胶：按比例称取合格的明胶、甘油、纯化水及柠檬黄，依次放入溶胶罐内进行化胶，开启蒸汽加热阀门，待温度升高后，开启搅拌机开始搅拌，搅拌1.5~2小时，温度为70℃~80℃，待罐内胶液全部溶解后，打开真空泵进行抽空（真空度为-0.06~-0.08MPa），当罐内胶液无气泡时，用100目滤布过滤后置贮胶罐中60±5℃保温备用； 4、压丸：开机前检查设备的正常情况，待检查完毕确认设备合格后，配料、胶液通过制胶丸机器，制成软胶囊，内容物装量1.0g/粒。压丸过程中，监控内容物重量，确保重量差异在合格范围内，随时检查胶囊外观，丸形是否正常，有无渗漏。生产过程中，密切注意设备的运转情况； 5、定型：将压制好的软胶囊进行定型处理后转入下道工序； 6、干燥：将定型后的胶丸均匀铺在干燥盘上，推入干燥室进行干燥，室内温度控制在18~26℃，湿度控制在30~40%； 7、洗丸：将定型干燥后的软胶囊用95%的食用乙醇洗丸，除去软胶囊表面的油污等，待胶丸表面光洁，无油渍后转入下一工序； 8、干燥：置于洁净干燥室内，静态干燥。室内温度控制在24~28℃，湿度控制在20~30%； 9、灯检：将胶囊推入到拣丸室内首先进行人工选拣，操作者戴口罩及手套。人工选拣后再由灯检机进行复查，合格后进入包装车间进行包装； 10、内包装：将合格的产品推入包装车间，采用CF-1220型瓶装生产线，120粒/瓶，包装材料为PET瓶，质量标准符合YBB00102002的要求； 11、外包装：贴签，装箱； 12、成品检验、入库。

【保健功能】 祛黄褐斑

【适宜人群】 有黄褐斑者的成年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇和哺乳期妇女、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒。

【规格】 1.0g/粒

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月
