

附2

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G20110405

远播牌蛤蟆油维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、软胶囊内容物配制长白山中国林蛙油（购回时为质检合格粉末），过100目筛，备用。取配方量玉米油、棕榈油混合均匀，得混合油料；与配方量天然维生素E混合均匀后，再投入配方量长白山中国林蛙油细粉，搅拌使混合均匀，胶体磨研磨2次，抽真空脱泡，得软胶囊内容物料液，备用。配料间应保持室温20~28℃，相对湿度60%以下。 2、囊壳胶液的配制取配方量明胶、纯化水置化胶罐中，浸泡12h，使明胶充分膨胀，再加入配方量甘油，加热至70~80℃，均匀搅拌使溶化，保温1~2h，待全部熔融，搅匀后静置，抽真空脱泡，100目筛过滤，得囊壳胶液，60℃保温，备用。 3、压丸、定型将内容物料液用输料管输送到软胶囊制造机的储料槽中；将制备好的囊壳胶液用输料管输送到软胶囊制造机的储胶槽中并保温（60℃）。开动软胶囊制造机，压制胶丸，每粒内容物0.5g。压丸间保持室温20~24℃，相对湿度40~50%；压制好的胶丸用定型转笼机定型干燥4~5h，使胶丸降温及散去表面水分，使胶丸定型和初步干燥。 4、洗丸、干燥、选丸将定型好的胶丸用95%乙醇洗丸，洗净胶丸表面的油质；将洗涤后的胶丸送入干燥室，干燥24~30h，干燥室室温26~30℃，相对湿度30~40%；当胶丸的柔软度适宜时，停止干燥。对于干燥好的胶丸，选丸，剔除不合格品，选丸间室温18~26℃，相对湿度60%以下。 5、包装合格产品内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，每瓶60粒。口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合国家药品包装材料标准YBB00122002的要求。外包装规格1瓶/盒。 6、成品检验随机抽取每批产品，按本保健食品申报材料中的企业标准所述方法及要求进行检验。 7、成品入库产品检验合格后，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。仓库应保持卫生干净，专人负责保管。 8、生产环境生产环境及管理均应符合保健食品生产管理规范要求，具体生产环境洁净级符合GB17405—1998要求，见“生产工艺流程图”标示。

【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