

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110703

众安堂牌天然维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 配料按照配方要求配齐原辅料，检查外包装，去掉合格的外包装后转入洁净区内，检查合格后，按配方量称量备用。食用酒精：应符合GB10343-2002食用酒精标准。 2. 胶液的配制将配方量的纯化水、甘油、明胶依次投入溶胶锅中进行加热升温30分钟，至65~75℃，保温30分钟，待明胶全部溶胀无颗粒后，在0.05~0.08Mpa真空度下，抽去胶液中的气泡，解除真空，过80目筛网出胶，45~60℃保温备用。 3. 内容物料液的配制软胶囊内容物配制：将玉米油和天然维生素E搅拌均匀，使流动性好，得软胶囊内容物，备用。 4. 压丸、定型、初步干燥：在室温18~24℃、相对湿度25~45%的环境下，将内容物的料液与胶液分别投入到HSR-180型软胶囊机中压制成丸，每粒装量为0.25g. 生产出的胶丸经过软胶囊机配套的干燥机进行定型干燥1~2小时出笼，均匀放置于干燥小盘中插入干燥小车中，暂存在预干间。 5. 洗丸、干燥、捡丸：用95%的食用乙醇洗丸，洗掉丸上残余的油液，在温度为20~30℃，相对湿度为25~35%环境下，干燥18~36小时后，再进入捡丸工序，剔除异形丸、有气泡或漏油丸等不合格品。 6. 内包装：将检验合格的胶丸用SLJ-8H型数粒机分装于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）中，每瓶装160粒。 7. 外包装，检验合格后，成品入库。 8. 生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中的混合，软胶囊内容物、胶液配制，压丸，定型，洗丸，干燥，捡丸，内包装等工序均在符合要求的十万级生产洁净区进行，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