

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100385

馨春堂牌维生素C天然维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 8 生产工艺简图及详细说明和相关的研究资料 8.1 制备软胶囊工艺简图 粉碎、过80目筛 加热熔化，搅拌均匀 纯化水加入水浴式化胶罐，加热至60℃，加入明胶、甘油、二氧化钛、胭脂红，加盖密封，启动 搅拌浆搅拌，并加热至70℃， 搅拌使之成为均匀胶液，停止搅拌，静置抽真空排气泡，加 压出胶，过80目筛，保温放置。粘度：24000mpa. s。 放至室温 搅拌均匀，过胶体研磨，静置抽真空 至无气泡，加压出料，过80目筛 制丸： 0.45g/粒 定型干燥：温度20~25℃；湿度50%以下 洗丸：95%乙醇洗丸 干燥：温度20~25℃，湿度40%以下 拣丸 内包装： 60粒/瓶 外包装：装盒、装箱 8.2 工艺说明及工艺研究资料 8.2.1 产品配方 名称 用量（g）原料 维生素C 75 天然维生素E（D- α -生育酚醋酸酯）40 辅料 玉米油 322 蜂蜡 13 明胶 13 0 甘油 52 纯化水 117 二氧化钛 0.13 胭脂红 0.13 共制成软胶囊1000粒，每粒内容物净重0.45g 8.2.2 原辅料质量要求天然维生素E（D- α -生育酚醋酸酯）应符合GB 19191-2003《食品添加剂 天然维生素E》的规定；维生素C应符合GB14754-1993《食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。玉米油应符合GB 19111-2003《玉米油》的规定；蜂蜡应符合申报材料9附录C中相关项下规定；明胶应符合GB6783-1994《食品添加剂 明胶》的规定；甘油、二氧化钛、纯化水应符合《中华人民共和国药典》2005年版二部相关项下的规定；胭脂红应符合GB 4480.1-2001《食品添加剂 胭脂红》的规定。 8.2.3 工艺说明及工艺研究资料 8.2.3.1 囊芯料液的制备 ①取维生素C粉碎，过80目筛，得维生素C粉，备用。 ②按配方比例称取蜂蜡、玉米油置真空匀质乳化机（ZJR-30S）中、加热熔化，搅拌均匀，得混合油溶液，放至室温，备用； ③按配方比例称取维生素C粉、天然维生素E加入到蜂蜡、玉米油的混合油溶液中，搅拌均匀，过胶体磨（JMS-130）研磨成质地均匀的浆状物，静置，抽真空（真空度：0.06~0.08Mpa），至无气泡，加压出料，过80目筛，转入储料筒中，备用。 8.2.3.2 囊皮胶液的制备 按配方比例取制备囊皮胶液所用物料。纯化水加入水浴式化胶罐（600L），加热至60℃时，加入明胶、甘油、二氧化钛、胭脂红，加盖密封，启动搅拌浆，转速20转/分，并加热至70℃，搅拌使之成为均匀的胶液，停止搅拌，静置，抽真空（真空度：0.06~0.08Mpa），排除胶液中气泡，加压出胶，过80目筛，将胶液注入保温桶中保温

(60℃) 放置, 粘度为24000mpa. s, 且肉眼检验无气泡, 备用。 8.2.3.3 制丸将制备好的囊芯料液用输液管输送到软胶囊机(RJNJ-2)的储料槽中; 将制备好的囊皮胶液用输液管输送到软胶囊机的储料槽中并注意保温(60℃)。囊芯料液与囊皮胶液备好后, 开动软胶囊机, 压制胶丸, 控制每粒囊芯料液重0.45g。 8.2.3.4定型干燥压制出的胶丸, 因有一定的温度, 形体较软, 需冷却定型。方法是软胶囊机压制出的胶丸用输送带输送到滚笼中, 胶丸随滚笼转动(4-5转/min), 温度20-25℃, 湿度50%以下, 使胶丸降温及散去表面的水分, 得到定型和初步的干燥。 8.2.3.5洗丸将定型后的胶丸用95%乙醇洗涤。乙醇: 应符合GB10343-2002《食用酒精》项下的规定。 8.2.3.6干燥将洗涤后的胶丸送入干燥室, 控制干燥室的温度为20~25℃之间, 并不停地排除室内的湿空气, 控制湿度40%以下, 在此温度下放置30小时左右, 待胶丸的柔软度适宜时, 停止干燥。 8.2.3.7拣丸对干燥好的胶丸, 人工拣出不合格胶丸, 合格胶

【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】
