

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20160207

康齐[®]天然维生素E胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、淀粉预处理（干燥、过筛）：将淀粉平铺于不锈钢托盘内，置净化式热风循环烘箱中，在80~85℃干燥2h，过100目筛，备用。 2、制天然维生素E稀释液：将按生产指令配方量的天然维生素E，用适量的食用酒精稀释，制成天然维生素E稀释液。 3、混合：按生产指令配方量分别称取经预处理（干燥、过筛）后的淀粉，取1/5量的淀粉，加入至混合液中，搅拌，使其吸收均匀。然后加入剩余的4/5量的淀粉，搅拌混合均匀。 4、干燥：将混匀的物料置不锈钢托盘内，于净化式热风循环烘箱中在50~55℃干燥30min，使食用酒精充分挥发掉。 5、将干燥后的物料过60目筛，收集粉末（60目）装入内衬洁净塑料袋的不锈钢桶中，扎紧盖好。桶外贴有标示物料名称、数量、批号、规格等的状态标志，送入胶囊中间站贮存。 6、装囊：将上述粉末和空心胶囊分别加入各自料斗中，操作全自动硬胶囊填充机进行胶囊填充，操作胶囊填充机时，随时检查胶囊装量及差异(0.4g/粒)和锁囊情况，确保填充出来的胶囊符合质量标准要求。 7、抛光：启动胶囊抛光机及吸尘机，将填充好的胶囊加入胶囊抛光机料斗中，进行抛光。专人挑拣抛光好的胶囊，认真检查胶囊外观质量，将平头、瘪头、色点、裂纹、空囊等外观不合格品拣出，集中包装完好后交中间站按不合格品管理。 8、半成品检验：收集抛光好的胶囊装入有内衬洁净塑料袋的不锈钢桶中，扎紧盖好。桶外贴有标示物料名称、批号、数量等的状态标志，送入胶囊中间站办理交接手续，填写半成品请验单请验。 9、内包装：按物料进入车间程序领取经质量检验合格的塑料瓶和胶囊半成品。按包装规格装配好包装模板和装好塑料瓶将胶囊半成品加入料斗中，按包装机的操作规程进行胶囊的塑料瓶包装。30粒/瓶。在包装过程中及时挑出外观不合格的包装产品，如密封不良。经质量中间控制合格的内包装好的产品计数通过传递窗传递至外包室。 9、外包装：按物料进入车间程序领取经质量检验合格的标签、外包装材料和内包装产品。按本品的包装规格进行贴标、装纸盒（10瓶/盒）、装说明书、装大纸箱（40盒/箱）。 10、成品检验：将外包装好的产品送入成品待检室，填写成品请验单请验，对最终产品必须由QC化验人员以批量为单位随机抽查留样和以产品标准作系统检测和报告，并由质控主任根据各工序检验记录和QC检验报告综合评价并判断合格与否，批注是否放行。 11、入库：检验合格后领取产品合格证，入库并办理入库手续。

【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】

