

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140305

### 倍特莱福牌天然维生素E软胶囊

YouDiSiPaiTianRanWeiShengSu E RuanJiaoNang

【配方】 天然维生素E、玉米油、明胶、甘油、水

【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 天然维生素E、玉米油 明胶、甘油、纯化水 配料 溶胶 囊芯料液 囊皮胶液 制丸： 内容物0.45g/粒 胶丸 定型干燥：温度20-25℃；湿度50%以下 定型胶丸 洗丸：用95%乙醇洗丸 洗过的胶丸 干燥：温度20-25℃，湿度40%以下 干燥的胶丸 拣丸：人工拣出不合格胶丸 合格的胶丸 内包装： 60粒/瓶 外包装：装盒、装箱 成 品 入库 8.2 制备软胶囊工艺说明 8.2.1 配方 名称 用量（g） 原料 天然维生素E(D-α-生育酚醋酸酯) 80 辅料 玉米油 370 明胶 140 甘油 56 纯化水 126 共制成软胶囊1000粒，每粒内容物净重0.45g 8.2.2 工艺说明 1 配料（囊芯料液的制备）按配方比例称取天然维生素E、玉米油加入真空均质乳化机（ZJR-30S）中，加盖密封，启动搅拌桨，常温下间歇搅拌1小时，使之成为均匀的液体，停止搅拌，静置2小时以上，至料液中无气泡为止，加压放出料液于不锈钢桶内（过200目筛），加盖放置，检查料液的质量，应为无气泡、无黑点、流动性好的均匀的油状液体，备用。 2 溶胶（囊皮料液的制备） 取纯化水，放入水浴式化胶罐（600L）中，加热至60℃时，加入明胶、甘油，加盖密封，启动搅拌桨，控制转速为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），排净胶液中的气泡，加压出胶，过80目筛，将胶液注入保温桶中保温（60℃）放置，检查胶液的质量，应为均匀的粘稠液体，无气泡、无肉眼可见杂质，粘度为：24000mpa.s，备用。 3 压制法制备软胶囊将制好的囊芯料液用输液管输送到自动软胶囊机（RJNJ-2）的储料槽中；将制好的囊皮胶液用输液管输送到自动软胶囊机的储胶槽中并保温（60℃）。两种料液准备好后，开动软胶囊机，压制胶丸，调节定量泵冲程，控制每粒胶丸中注入囊芯料液的量；调节展布箱闸门的大小，控制每粒胶囊皮重，即得。 4 定型干燥由自动软胶囊机压制出的胶丸，因有一定的温度，形体较软，需冷却定型。方法是将软胶囊机压制出的胶丸用输送带输送到滚笼中，胶丸在滚笼内随滚笼转动（4-5转/min），使胶丸降温及散去表面的水分，胶丸在滚笼中转动约1 小时，控制温度在20-25℃之间，湿度在50%以下，使胶丸定型和初步干燥。 5 洗丸将定型后的胶丸，用95%乙醇洗涤。 6 干燥将洗涤后的胶丸置于干燥室，控制干燥室的温度为20-25℃之间，不停地排除室内的湿空气，控制湿度40%以下，当胶丸的柔软度适宜时，取出，停止干燥。 7 拣丸对干燥好的胶丸，人工拣出不合格胶丸，合格胶丸待包装。 8 灭菌本品所用原辅料卫生学符合规定；本品所用的内包装材料口服固体药用高密度聚乙烯瓶卫生学符合要求，质量标准应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定；生产操作严格按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》及胶囊厂制定的《生产管理卫生条例》的有关规定执行。从原辅料进入胶囊生产车间到内包装的生产过程，均在十万级净化车间内操作，在此条件下生产出的软胶囊，卫生学检查符合规定（见三

批样品卫生学检查结果），不需再灭菌。 9 包装内包装：用自动旋转装瓶机（IS-850-5）将胶丸装入口服固体药用高密度聚乙烯瓶中，每瓶装60粒。外包装：装盒，装箱 10 检验入库成品按本品规定的各项质量指标分别逐项检验，经厂部质检部门检验合格后，盖章入库。 8.2.3 主要生产设备及型号名称 型号 设备厂家真空均质乳化机 ZJR-30S 无锡佳诺精细化工设备厂水浴式化胶罐 600L 常州市法尔松制药机械厂软胶囊机 RJNJ-2 天民公司旋转式装瓶机 IS-850-5 西安药机厂 8.3 工艺相关的研究资料 8.3.1 剂型选择剂型的选择是根据原料的性质、食用对象、生产、运输、储存、食用方便等综合因素而确定的。本品原料为天然维生素E，它是粘稠的油状液体，不能干燥成固体，所以不便制成散剂、颗粒剂、片剂等固体剂

**【保健功能】** 补充维生素E

**【适宜人群】** 需要补充维生素E的成人

**【不适宜人群】** 孕妇、乳母

**【食用方法及食用量】** 每日1次，每次1粒

**【规格】** 0.45g/粒

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---