

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140531

### 厚德牌厚德仁软胶囊

houdepaihuanjieshipilaoruanjiaonang

**【配方】** 蓝莓提取物、牛磺酸、 $\beta$ -胡萝卜素、葡萄糖酸锌、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、紫氧化铁、纯化水

**【生产工艺】** (1) 原料前处理蓝莓提取物, 牛磺酸、 $\beta$ -胡萝卜素、葡萄糖酸锌经检验合格后, 脱去外包装, 进入10万级洁净区, 备用。(2) 囊芯料液的制备 ①将蓝莓提取物、 $\beta$ -胡萝卜素、葡萄糖酸锌分别过 80目筛, 将牛磺酸粉碎, 过80目筛, 按配方量称量, 备用。②按配方量称取大豆油、蜂蜡。将大豆油加热至(60~70)°C加入蜂蜡, 搅拌熔融, 冷却, 得油蜡混合液; 将 $\beta$ -胡萝卜素、葡萄糖酸锌、牛磺酸、蓝莓提取物依次加入到油蜡混合溶液中, 边加边搅拌, 过胶体磨中研磨2-3次, 置真空均质乳化机中乳化30min, (-0.06~-0.08)MPa排除气泡, 得内容物料液, 备用。(3) 囊皮胶液的制备(溶胶)按照配方量称取甘油、纯化水放入化胶罐中, 加热至(70~80)°C时加入明胶、紫氧化铁, 搅拌熬制1.5~2h, (-0.06~-0.08)MPa排除胶液中气泡, 80目过滤, 保温(55~65)°C放置, 得囊皮胶液, 备用。(4) 压丸将制备好的囊芯料液用输液管输送到压丸机的储料槽中; 将制备好的囊皮胶液用输液管输送到压丸机的储胶槽中并注意保温。囊芯料液与囊皮胶液准备好后, 开动压丸机, 制胶皮滚轮开始转动, 当滚轮经过储胶槽闸门时, 即可均匀的涂上一层胶液, 形成胶带。胶带随输送轴进入楔形注入器与冲模滚筒之间, 与此同时待装料液经定量罐装泵、楔形注入器注入冲模滚筒上呈半封闭状的胶丸中, 随着冲模滚筒的相对旋转, 使胶囊闭合成型, 即制的了包裹定量囊芯料液的软胶囊, 囊心重0.25g/粒, 每隔30min测定一次内容物装量。(5) 定型将压丸机压制出的软胶囊用输送带输送到滚笼中, 使软胶囊冷却定型, 室内温度室内温度: 18-26°C, 相对湿度: 30-40%, 时间4h左右。(6) 洗丸软胶囊用95%的食用乙醇洗丸, 直至软胶囊表面光洁, 无油渍后取出。(7) 干燥将筛盘送入干燥室内干燥, 控制干燥室的温度24-28°C, 并不断排出湿空气, 相对湿度: 20-30%, 干燥24h左右。(8) 挑拣将干燥后的软胶囊放在灯检机上, 人工将异型软胶囊、瘪软胶囊、气泡软胶囊、薄壁软胶囊, 大小不一致的软胶囊等不合格的软胶囊检出。(9) 挑拣将干燥后的软胶囊放在灯检机上, 人工将异型软胶囊、瘪软胶囊、气泡软胶囊、薄壁软胶囊, 大小不一致的软胶囊等不合格的软胶囊检出。(10) 包装 内包装: 将软胶囊装入聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶中, 60粒/瓶。外包装: 装箱。(11) 检验入库将包装好外包装的成品, 进行成品检验, 检验合格后, 入库。※ 生产环境及卫生洁净级要求生产环境及管理符合《保健食品良好生产规范》要求, 生产过程中的囊芯料液的制备、囊皮胶液的制备、压丸、定型、洗丸、干燥、挑拣、内包装等主要生产工艺过程均在符合GB17405-1998要求(十万级)的生产洁净区条件下操作, 其他步骤在一般生产区操作。

**【保健功能】** 缓解视疲劳

**【适宜人群】** 视力易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处存放

【保质期】 24个月

---