

附2

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20110070

维多莱牌天然 β -胡萝卜素软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、生产工艺说明 1、原辅料的质量要求天然 β -胡萝卜素符合其相应的企标Q/WXS 001-2005的要求。大豆油符合GB1535-2003的标准要求。明胶符合GB2354-2005的标准要求。甘油符合《中华人民共和国药典》2005年版二部项下棕氧化铁的质量要求。纯化水：符合《中华人民共和国药典》2005年版二部项下纯化水的质量要求。棕氧化铁符合《中华人民共和国药典》2005年版二部项下棕氧化铁的质量要求。 2、生产工艺流程说明 2.1内容物的制备在洁净区内取天然 β -胡萝卜素与大豆油，混合均匀，过胶体磨2遍，抽真空（真空度 $\leq -0.08\text{Mpa}$ ）脱尽气泡，制成内容物料液，待用。 2.2胶液的配置将水、甘油、棕氧化铁置于溶胶罐中，加热至 60°C ，加入明胶后继续加热至 80°C ，抽真空（真空度 $\leq -0.08\text{Mpa}$ ）脱气泡，将胶液用120目筛过滤至保温罐中， $60-65^{\circ}\text{C}$ 保温静置，待用。 2.3压制软胶囊分别将内容物料液与胶液置于软胶囊压丸机中，压制软胶囊（胶盒温度 $58-60^{\circ}\text{C}$ ，喷体温度 $40-45^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $40\%\pm 5\%$ ），内容物每粒装 0.4g 。 2.4定型、干燥、洗丸、晾干、选丸压制成的软胶囊置定型转笼中定型（温度 $18-22^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $40\%\pm 5\%$ ）；定型后干燥（温度 $25-28^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $30\%\pm 5\%$ ）；经洗丸（使用95%的乙醇）后干燥（温度 $25-28^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $30\%\pm 5\%$ ）；再经选丸，除去不合格者。 2.5包装内包装，100粒/瓶，进入一般生产区，经检验合格后，外包装，即得成品。 3、生产环境洁净度要求 本产品生产环境及管理均符合保健食品生产管理规范要求，具体生产环境洁净度要求见“生产工艺流程图”标示。

【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