

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G20110074

科晶牌天然胡萝卜素维E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 2.1生产准备各工序生产前要进行清场，对生产线进行全面检查。核对所用原辅料名称、规格、数量等，并核对其检验报告单微生物指标是否合格，待检查合格后方可生产。生产用水为纯化水，符合《中华人民共和国药典》2005年版二部纯化水的规定。乙醇为95%食用级乙醇。 2.2囊皮料液的配制称量：按配方计算投料量，准确称量明胶、甘油、纯化水、氧化铁红，氧化铁红过100目筛。溶胶：将明胶、甘油、纯化水、氧化铁红放入溶胶罐中，加热至70~80℃；在真空度0.08MPa，温度70~80℃条件下，抽真空脱气半小时以除去胶液中的气泡；100目筛过滤，胶液静置，待用。 2.3内容物料液配制按配方计算投料量，准确称量天然β-胡萝卜素、天然维生素E、玉米油。将称量好的天然β-胡萝卜素、天然维生素E、玉米油，过胶体磨研磨3次，将配好的料液放在指定容器中待用。 2.4压丸、定型、干燥将内容物料液和囊皮料液上软胶囊机，压制规格为0.3g/粒的软胶囊。启动转笼滚筒、启动软胶囊输送风机在18~26℃，30~40%条件下定型4h。然后转入干燥室，温度24~28℃，湿度<40%，干燥24h，期间要经常对胶丸进行翻动，防止粘连、变形。 2.5洗丸、晾丸、选丸采用95%食用级乙醇清洗胶丸表面，将干净的胶丸放在晾丸车上摊开1-2小时，待乙醇挥发干净。将干燥合格的软胶囊逐一检查，拣去异形丸、大小丸、气泡丸、漏油丸等。 2.6内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，60粒/瓶，0.3g/粒。包装过程中，抽检包装粒数、瓶盖密封度及封口效果。在包装过程中及时挑出外观不合格的包装产品。 2.7外包装、检验、入库领取质量检验合格的外包装材料 and 内包装产品，检查包装物上印制的标签文字内容后，进行外包装。包装过程中应随时检查包装质量。经成品质量检验合格后入库。

【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