国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100346

千林®天然维生素E软胶囊

QianLin®TianRanWeiShengSuERuanJiaoNang

【配方】 天然维生素E醋酸酯、玉米油、明胶、甘油、水

【生产工艺】 生产工艺的详细说明：各原辅料经检验合格后方可用于生产。 1. 混合：将天然维生素E醋酸酯和玉米油进行搅拌混合，混合均匀后得内容物。 2. 胶液配制：取甘油、纯化水置化胶罐中，加热至60℃时加入明胶，混合均匀，一起加热至80℃，恒温2小时，抽真空，脱泡。待胶液温度降至65℃以下时，放胶过100目，最后于60-65℃保温静置8小时，待用。 3. 压丸：内容物料液和胶液通过压丸机制成胶囊。胶囊压制过程中，室内温度保持在18~22℃，空气相对湿度保持在40~45%。压丸规格：250mg/粒。 4. 定型：成型后将软胶囊进行定型，鼓风干燥4小时。 5. 干燥：置于相对湿度30%~40%，温度24℃~28℃的洁净干燥室内，静态干燥 24小时。 6. 洗丸：待干燥结束后，用95%的乙醇洗丸。 7. 晾丸清洗完毕后置于相对湿度30%~40%，温度24℃~28℃的洁净干燥室内，静态干燥 2小时后备用。 8. 选丸：剔除变形、破裂等不合格胶囊。 9. 内包装：内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶（符合YBB00122002标准），每瓶120粒。 10. 外包装：外包装采用瓦楞纸箱。 11. 检验：按质量标准检验项目进行检验。 12. 入库：产品经检验合格后入库。

【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】 250mg/粒：每日1次，每次1粒；125mg/粒：每日1次，每次2粒

【规格】 250mg/粒；125mg/粒

【贮藏】 存放于阴凉干燥处

【保质期】 24个月