

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070169

金奥力牌羊胎软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 金奥力牌羊胎软胶囊生产工艺 1. 原辅料检验：原辅料检验合格后方可投入生产。 2. 称量：按配方量准确称取羊胎盘冻干粉、枸杞提取物、葵花籽油，加入到反应釜中，搅拌1小时，通过胶体磨研磨，过120目筛，静置消泡待用。 3. 囊材制作：准确称量明胶，氧化铁红，明胶：甘油：水：氧化铁红按配方比例称量，将水、甘油及氧化铁红加入反应釜中升温到40℃，缓慢加入明胶，边加边搅拌，升温至70℃，待明胶全部溶化后，抽真空40~50分钟，用双层80目网过滤后，约55℃保温待用。取料液进行理化指标的检验，合格后才能进入下一道工序。 4. 压丸：要求内容物装量控制在1000 mg/粒，胶丸接缝严密无渗漏，胶丸成型均匀，无明显异样，胶皮厚度均匀。抽取胶丸进行净含量检验，合格后进入下一道工序。 5. 定型干燥：将软胶丸转入转动定型转笼中干燥，要求房间温度20~26℃，相对湿度30%~35%，定型时间约16小时，转入干燥间，干燥时间约48小时，干燥后胶丸应无粘潮感。 6. 洗丸：用95%乙醇反复清洗，将胶丸表面的润滑石蜡油清洗掉，洗净后的胶丸干燥后进入下一工序。 7. 挑粒：挑出偏、漏丸。抽取样品按照企业标准进行检验，合格后进入下一道工序。 8. 装瓶：按40粒每瓶装，放一袋（1g）干燥剂，感应封口。 9. 贴瓶签、装箱：瓶签应张贴牢固、端正、平整、无皱折，封箱要严密，不得暴露箱内物品。 10. 检验、入库：成品检验合格后，贴合格证，入库。 卫生要求：全部生产过程应符合GMP要求。生产厂区空气洁净度：10万级。其中乙醇为食用酒精，符合GB 10343-2002食用酒精的要求。

【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