

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140260

德辉牌褪黑素软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 2、生产工艺流程说明（1）内容物料液配制 ①取褪黑素过80目筛后备用；②另取配方量的大豆油和蜂蜡置乳化锅中，加热至 $65\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，使蜂蜡熔融，然后降温至 $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。③将褪黑素置乳化锅中，乳化30min后，过胶体磨研磨2次，然后移置乳化锅中，抽真空（真空度 $-0.08\sim -0.06\text{Mpa}$ ）0.5~1h排除气泡，并降温至 21°C 出料，得内容物料液备用。配料间应保持室温 $18\sim 26^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度60%以下。（2）囊皮胶液的配制提前30min打开化胶罐预热，将甘油、纯化水及棕氧化铁置化胶罐，加热至 $40\sim 50^{\circ}\text{C}$ ，投入明胶并升温至 $70\sim 80^{\circ}\text{C}$ ，搅拌，保温1~2小时，待明胶全部熔融，搅匀后静置，抽真空（真空度 $-0.08\sim -0.06\text{Mpa}$ ，温度 $70\sim 80^{\circ}\text{C}$ ）1~2h排除胶液中的气泡，出胶，滤过（80目筛）， 60°C 保温，备用。（3）压丸、定型干燥将内容物料液用输料管输送到软胶囊机的储料槽中；将制备好的囊皮胶液用输料管输送到软胶囊机的储胶槽中并保温（ 60°C ）。开动软胶囊机，压制胶丸，每粒内容物0.5g。压丸间保持室温 $20\sim 24^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度30%~40%；压制好的胶丸用输送带输送到滚笼中，胶丸在滚笼内随滚笼转动（ $4\sim 5\text{转}/\text{min}$ ），温度 $20\sim 24^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度30%~40%，使胶丸降温及散去表面的水分，使胶丸定型和初步干燥。（4）洗丸将定型干燥好的胶丸用95%乙醇进行洗丸，洗净胶丸表面的油质。其中乙醇符合GB10343-2002食用酒精的要求。（5）干燥将洗涤后的胶丸送入干燥室，控制干燥室的温度为 $26\sim 30^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度20%~30%，在此条件下放置18~24h，当胶丸的柔软度适宜时，停止干燥。（6）拣丸对干燥好的胶丸，人工拣出不合格丸，合格胶丸待包装。拣丸间应保持室温 $20\sim 28^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度60%以下。

（7）包装 100粒/瓶。外包装：装箱。（8）成品检验随机抽取每批产品，按本保健食品申报材料中质量标准中所述方法及要求进行检验。（9）成品入库产品检验合格后，放在通风干燥的仓库里，产品不能与有毒、易污染和有不良气味的物品混放。严禁露天日晒雨淋。仓库应保持卫生干净，专人负责保管。3、生产环境洁净度要求生产环境及管理应符合GMP要求，原料各项指标检验均合格，进入车间前对外包进行检测，确认没有破损才可使用；从脱去外包到进入车间严格按GMP流程进行控制以保证质量；流程生产过程中的配料、化胶、压丸、定型干燥、洗丸、干燥、拣丸、内包装均在符合GB17405-1998要求的十万级生产洁净区条件下操作，其它工序在一般生产区。经自检及稳定性试验证明产品工艺合理、质量可靠。三、相关生产工艺研究（见申报资料六·产品研发报告）

【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】
