

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G20110782

百灵鸟牌天然维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1原辅料的要求所有原辅料按质量标准采购，由供应商提供原辅料合格的检验报告。经检验合格后方可进入洁净区用于生产。 2软胶囊的制备 2.1 混合取天然维生素E与玉米油搅拌，混合均匀，得内容物料液。 2.2 溶胶取明胶，用配方量的1/2纯化水浸泡，使其充分膨胀，得膨胀明胶，与甘油和剩余的纯化水置化胶罐中混合，加热至70~80℃时搅拌，使明胶完全溶解，除去浮沫，抽真空，脱尽气泡，100目筛过滤，制成胶液，60℃~65℃保温静置，备用。 2.3 压丸内容物料液和胶液通过压丸机制成软胶囊。软胶囊压制过程中，室内温度保持在20~24℃；相对湿度为40~45%。压丸规格：250mg/粒。 2.4 定型将压制成型的软胶囊定型，温度20~24℃；相对湿度为40~45%，鼓风干燥4小时。 2.5干燥定型后的软胶囊置洁净干燥间（温度24~28℃；相对湿度为30~40%）内静态干燥24小时。 2.6 洗丸待干燥结束后，用95%的食用级乙醇清洗，除去软胶囊外壳上的油渍。 2.7晾丸 将清洗后的软胶囊置于温度24~28℃；相对湿度30~40%的洁净干燥室内，静态干燥2小时。 2.8选丸剔除变形、破裂等不合格软胶囊。 2.9内包装内包装用口服固体药用高密度聚乙烯瓶（标准号YBB00122002）。 2.10外包装外包装采用瓦楞纸箱。 2.11检验产品按企业质量标准检验项目进行检验。 2.12成品入库产品经检验合格后入库。以上各工序的生产操作严格按照GMP进行，其中内包装及其以前工序均在10万级洁净区内进行。

【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