

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20060106

金维他牌天然 β -胡萝卜素软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 溶胶： 1.1 按处方分别称取明胶、水、甘油及日落黄、苋菜红和钛白粉。
1.2 开启溶胶罐控制箱电源开关，关闭出料''''''''阀门''''''''，升温。 1.3 当溶胶罐的夹层达到 $80\pm 5^{\circ}\text{C}$ 时，打开加料口，将水、甘油及日落黄、苋菜红和钛白粉加入溶胶罐内，开动搅拌器，充分搅拌25分钟后，然后再搅拌同时开真空5分钟，最后停止搅拌加入明胶。 1.4 密封并保持溶胶罐内负压0.08Mpa，再持续搅拌溶融25~35分钟后，停止搅拌连续保持负压0.08Mpa进行脱气，脱气时间为45~90分钟，具体时间视生产情况而定。 1.5 胶液冷却至温度在 $55-65^{\circ}\text{C}$ 保温，要求胶液均一、连续，表面无气泡、污点，色泽均匀。 2. 配料 2.1 领取所需原辅料、核对原辅料的品名、规格、批号、生产厂家及数量、检验报告单、合格证。 2.2 称取天然 β -胡萝卜素油溶液（Betatene 30% Soy）和大豆油，按处方溶解与稀释，转入胶体磨中进行研磨混合，直至混悬均匀。 2.3 将混合均匀的药液过80目筛，打入不锈钢料桶中，备用。 3. 压丸 3.1 调节压丸操作间温湿度，使软胶囊压制室温度控制在 $10-25^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度控制在13~45%，胶液温度保温至 $55-65^{\circ}\text{C}$ 。 3.2 按照所需要的丸型装好转模、注射器分配板和可变齿轮。 3.3 设置胶盒温度在 $55\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。 3.4 制胶皮时调节冷水机进风温度 $10\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，调节胶皮厚度在 $700-800\mu\text{m}$ 。 3.5 胶丸机压制开机时，注射体温度随车速缓慢配合同步上升，直至达到要求车速。正常速度生产时控制注射器温度为 $51\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，转速 $\leq 5\text{rpm}$ （具体视压丸情况而定）。 3.6 每隔20分钟检查胶丸装量和外观情况一次。 4 定型 压制成型的软胶囊在干燥机内进行定型2~4小时后，进入洗丸工序。 5 洗丸 用95%乙醇清洗定型后的软胶囊，至外观清洁为止。至少清洁2~3次，每框盛装胶丸量不得过三分之二。 6 晾丸 将软胶囊均匀摊于网上，厚度以不满过不锈钢网边框为准，晾丸时，每隔20分钟翻动一次，直至无粘连。晾丸间相对湿度13~45%，温度 $10-25^{\circ}\text{C}$ 。 7 拣丸 根据质量标准，严格控制无异形丸、漏油丸、气泡丸、黑点丸、大小丸、网印丸以及无光泽丸。 8 包装 8.1 将样品按包装规格装入高密度聚乙烯塑料瓶。 8.2 大包装。 8.3 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