

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080344

三爱药业牌紫苏子油软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、3A三爱牌血脂苏软胶囊生产工艺简图：略。二、3A三爱牌血脂苏软胶囊生产工艺的详细说明 1、配料维生素E与紫苏子油混和和维生素E为稠厚液体，按等量递升法与全部苏子油混匀，为苏子油成品。按照设定的比例配料，将配好的料液装在指定的容器中，取样送检有关项目，合格后方进行下一道工序。 2、溶胶明胶和水按照设定的比例浸泡一夜，搅拌加热至92-100℃使充分溶解，加入甘油混和后，40目纱网过滤，贮于70℃保温桶，保温去沫备用，要求胶液粘度在3-4E(25℃ Engler粘度计测定)，基质各成分比例根据气候条件可作适当调整。 3、丸重调试、制丸（1）丸重调试用航天部十五所出品的RJNJ-2软胶囊机滚压模制丸，开机，用石蜡作为内容物进行试压，压成形的软胶囊粗称丸重，基本合格时，再正式压制软胶囊（2）制丸胶液由贮胶桶经两侧涂胶盒流至冷却鼓轮，制成胶带传送到滚模，此时自动泵加入药液并压成软胶囊，先少压一些，按《中国药典》2000年版一部附录IC项下检查装量差异，合格后，再开机连续生产。 操作环境要求：室温20-25℃，相对湿度40-50%。 4、初步干燥、洗丸、干燥、选丸、检验、包装。成型的软胶囊落入以细钢丝作底的滚桶式0.25KW风力干燥机中，不停滚动，进行初步干燥，初干后的软胶囊需用95%乙醇清洗，然后移至温度30-40℃，相对湿度<40%的烘房进一步干燥，使胶壳含水量在15%以下，最后再进行选粒，人工挑出异型、大小不均、或有漏液的软胶囊。成品等待包装。三、附录：紫苏子油的生产工艺简图及详细说明（一）紫苏子油的生产工艺简图：略。

（二）紫苏子油的生产工艺的详细说明（1）原料的预处理 紫苏子过筛或风选去杂。如热榨法需将苏子在炒锅中焙炒约30分钟，出锅温度为120℃，如冷榨法不需此步。（2）榨油 榨油机开动后，将处理过的紫苏子加到榨油机料斗中，自流入料，榨油机转速28-35r/min，压力24.5Mpa，出饼厚度约4mm，机内温度<70℃。出油暂贮于贮油缸中准备过滤。（3）板框压滤 用30×30cm板框压滤机，帆布滤材，已榨出的油用离心泵泵入压滤机进行过滤，得到毛油（紫苏子油）。（4）静置分离 将毛油装在密闭油桶中，一周后吸取澄清的油液换桶贮存，为苏子油半成品，原油桶中的油脚废品另作处理。

【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