

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G20080651

添益美邦牌金韵软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、鹿胎盘冻干粉、雪蛤油、大豆异黄酮、红花、芦荟粉、角鲨烯、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、苋菜红、氧化铁红、二氧化钛符合企标中的规定（鹿胎盘冻干粉、雪蛤油、大豆异黄酮、红花、芦荟粉、角鲨烯生产工艺附后）； 2、所有原辅料均在洁净区外除去外包装，内包装经缓冲窗口直接进入洁净区； 3、雪蛤油、红花分别粉碎，过100目筛，得细粉，备用； 4、将雪蛤油细粉、红花细粉与鹿胎盘冻干粉、大豆异黄酮、芦荟粉混合均匀，得混合粉； 5、角鲨烯与混合粉搅拌混合均匀，得混悬液； 6、大豆油、蜂蜡加热至80℃，使蜂蜡熔融后降温至30℃，得油蜡液； 7、油蜡液与混悬液搅拌混合，经胶体磨研磨3次使混合均匀，得内容物料液； 8、明胶加水浸泡12h使膨胀，按配方比例加入甘油、纯化水，加热至70℃—80℃溶解，混匀，滤过，加入苋菜红、氧化铁红、二氧化钛，搅拌混匀，100目筛网过滤，抽真空，脱泡，保温（60℃），得胶液； 9、压丸：内容物料液与胶液置软胶囊压丸机中压制成药丸，温度18℃—22℃，相对湿度40%，500mg/粒； 10、定型：药丸在干燥定型筒中定型，温度21℃—25℃，相对湿度40%，时间4h； 11、洗丸：用超声波软胶囊清洗机洗丸，溶剂为95%的乙醇，食品级； 12、干燥：温度控制在30℃—35℃，相对湿度≤40%，时间8h； 13、选丸； 14、内包装：用符合GB 13113—1991和GB 9687—1988的包装材料装瓶：60粒/瓶、120粒/瓶；或用符合YBB00152002和YBB00212002的包装材料压板：6粒/板、8粒/板、10粒/板、12粒/板； 15、装箱； 16、入库。 17、生产环境卫生洁净区范围：从雪蛤油、红花粉碎，过筛到内包装生产区洁净度是10万级。

【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