

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G20090368

吉草牌天棘软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 产品生产工艺：二、百草活力软胶囊工艺规程（一）产品概述 1.1 产品名称：百草活力软胶囊 1.2 剂型：软胶囊 1.3 规格：500mg/粒（二）处方沙棘籽油 红景天提取物（三）制剂工艺流程 1 配料工艺流程将沙棘籽油、红景天提取物与大豆油按配方比例混合均匀，过滤待用。工艺条件 a 混合温度：常温； c 操作环境：100000级； d 过滤筛：100目。 e 混合时间：25-30分钟 2 化胶工艺流程根据生产指令核对甘油、明胶等辅料；准确量取纯化水加入化胶罐内，加入甘油进行搅拌，开启蒸汽加热；在搅拌状态下加入明胶，密闭加料口，启动真空系统。工艺条件： a 空气洁净度：100000级 b 加热温度：80℃ 3 制丸工艺流程按《制丸机操作规程》启动制丸机，设定工艺参数，调试准确后制丸。在连续制丸过程中，每隔60分钟测一次丸重差，并作好记录，随时检查丸形是否正常、有无渗漏、气泡。每粒内容物重500mg。工艺条件： a 空气洁净度：100000级 b 环境温度：18-26℃ c 环境相对湿度：20-30% 4 洗丸工艺流程转笼定型后的胶丸用酒精清洗。工艺条件： a 空气洁净度：100000级 b 环境温度：18-26℃ c 有独立排风系统，电灯、电源开关有防爆装置 5 干燥工艺流程清洗合格后的胶丸在干燥间进行干燥。工艺条件： 1、干燥箱内温度：25-30℃ 2、空气洁净度：100000级 3、环境相对湿度：20-30% 6 选丸工艺流程胶丸干燥后，检选出异形丸、漏丸等不合格丸。工艺条件： a 空气洁净度：100000级 b 环境温度：18-26℃ c 环境相对湿度：20-30% 7 内包装工艺流程按内包装要求进行包装。做好标签、标识。工艺条件： 洁净级别：100000级洁净区 8 外包装工艺流程按外包装要求进行包装。成品送检。 9 成品入库工艺流程按成品入库管理规程办理入库。产品工艺说明： 1 各原辅料按各自质量标准进行检验，检验合格后方可领用投料。 2、混合：将配方量的沙棘籽油、红景天提取物、大豆油搅拌混合均匀，备用。 3、溶胶：采用HJG化胶罐，将配方量的甘油、纯化水，加热至70-85℃投入明胶，搅拌至明胶全溶。化胶罐抽真空，当真空度达到-0.08Mpa后保持25至30分钟，至胶液无气泡，放胶，于贮胶桶中60-75℃保温。静置3小时以上但不能超过24小时。 4、压丸：用韩国宝昌公司的BCM型软胶囊机。保持转速为1.5-3.0转/分钟，喷液温度保持到35-50℃，胶皮厚为0.70-0.85mm，胶液通过转鼓制成胶片，在

软胶囊机上将规定的内容物封入两片胶片中，即成软胶囊。每1小时测1次胶丸内容物平均装量。将压好的胶囊置于转笼中，在18-26℃、相对湿度30-40%的条件下定型约1.5-3小时。 5、干燥：将所得的软胶囊置于干燥托盘中，在15-25℃，相对湿度20-30%的条件下，干燥24小时以上，每隔2小时轻翻胶囊1次。 6、选丸：将干燥好的软胶囊置于灯检台上，在灯光下目视选丸，将精选好的软胶囊置于具盖洁净桶中。 7、包装：7.1包装规格：0.5g/粒，60粒/瓶。包装材料为玻璃瓶。7.2经选丸合格的胶丸，用CVC红外动态扫描式自动数粒机装于瓶中，贴标签，再装于纸箱中，抽检合格即为成品。 8、产品入库及贮存要求；8.1待检品经取样检验质量合格后，凭检验报告单、合格证、入库单办理入库手续。8.2产品应入在阴凉干燥的仓库里，在仓库内堆放时应离墙、离地整齐堆放，堆与堆之间必须留有一定距离。

【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】
