

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20090416

凯美奇牌天然维生素E软胶囊

sainuoyuanpaitianranweishengsuEruanjiaonang

【配方】 天然维生素E、大豆油、明胶、甘油、水

【生产工艺】 生产工艺说明 1. 内容物料液配制称取配方量的天然维生素E与等量的大豆油，搅拌均匀，再加入剩余配方量的大豆油混匀，胶体磨研磨三次，抽真空脱泡，制成内容物料液，备用。配料间应保持室温20~28℃，相对湿度60%以下。 2. 囊皮胶液的配制取配方量的明胶、纯化水至化胶罐中，浸泡12h，使明胶充分膨胀，再加入甘油，加热至70~80℃，搅拌，保温1~2h，待明胶全部熔融，搅匀后静置，抽真空脱泡，滤过（100目筛），60℃保温，备用。 3. 压丸、定型将内容物料液用输料管输送到软胶囊制造机的储料槽中；将制备好的囊皮胶液用输料管输送到软胶囊制造机的储胶槽中并保温（60℃）。开动软胶囊制造机，压制胶丸，每粒内容物0.25g。压丸间保持室温20~24℃，相对湿度40%~50%；压制好的胶丸用定型转笼机定型干燥3~4h，使胶丸降温及散去表面的水分，使胶丸定型和初步干燥。 4. 洗丸、干燥、选丸将定型好的胶丸用95%乙醇进行洗丸，洗净胶丸表面的油质；将洗涤后的胶丸送入干燥室，控制干燥室的温度为26~30℃，相对湿度30%~40%，在此条件下放置24~30h，当胶丸的柔软度适宜时，停止干燥；对干燥好的胶丸，选丸，剔除大小丸、异形丸、瘪丸、明显的网印丸、大气泡丸等，选丸间保持室温20~28℃，相对湿度60%以下。 5. 包装合格产品内包装采用药品包装用的口服固体药用高密度聚乙烯瓶（符合国家药品包装材料标准YBB00122002），60粒/瓶。外包装按每盒1瓶的规格包装。 6. 成品检验随机抽取每批产品，按本保健食品报批材料质量标准中所述方法及要求进行检验。 7. 成品入库产品放在通风干燥的仓库里，产品不能与有毒、易污染和有不良气味的物品混放。严禁露天日晒雨淋。仓库应保持卫生干净，专人负责保管。生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中的配料、化胶、压丸、定型、洗丸，干燥、选丸，内包装均在符合GB17405-1998要求的十万级生产洁净区条件下操作，其他工序在一般生产区。

【保健功能】 补充维生素E

【适宜人群】 需要补充维生素E的成人

【不适宜人群】 无

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒

【规格】 0.25g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改