

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

星鲨牌天然维生素 软胶囊

【配方】 天然维生素、大豆油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】（）配油：于 万级洁净车间按处方量称取天然维生素及植物油，经复核无误后置配料桶中混合，搅拌 小时后，待用。（）溶胶：于 万级洁净车间，按处方量于溶胶锅内加入纯化水、甘油，加热至 $^{\circ}\text{C}$ ，然后按处方量直接加入明胶，保持加热温度 $^{\circ}\text{C}$ ，加热时蒸汽压力应低于 ，胶液温度不超过 $^{\circ}\text{C}$ ，搅拌约 小时待胶液均匀后，进行抽真空消泡。当胶液恩氏粘度为 ，水分为 时，放出胶液经 目筛过滤后置明胶保温桶内备用。

（）压丸：于 万级洁净车间内，调节胶带鼓轮的冷风温度至 $^{\circ}\text{C}$ ，明胶槽温度 $^{\circ}\text{C}$ ；胶液保温温度 $^{\circ}\text{C}$ 。胶液由保温桶经软管流入涂胶槽内，由胶带鼓轮制出两条胶带，调节涂胶槽刀阀高度，使胶带厚度再 ，每条胶带左右两边厚度差异小于 。两条胶带连续不断向相对方向移动，到达旋转模之前逐渐接近压合，此时天然 油由贮油槽从填充泵经导管由喷嘴喷入两胶带之间，将胶带与天然 油压入模孔内，调整填充泵注油量，压成 粒的软胶囊。剩余的网胶自动分离。（）定型：于 万级洁净车间，将正常胶丸在冷风定型转笼内定型 小时定型温度控制在 $^{\circ}\text{C}$ $^{\circ}\text{C}$ ，湿度控制在 。（）洗丸：于 万级洁净车间，将定型后的胶丸经初检后送到洗丸间，用 食用乙醇洗去胶丸外表油脂，每批胶丸洗两遍，每遍洗 分钟，晾干。（）干燥：于 万级洁净车间，将洗好的胶丸平铺纱盘后送入烘房，于 $^{\circ}\text{C}$ — $^{\circ}\text{C}$ 干燥 小时，以软胶囊壳含水 为度。（）拣丸：于 万级洁净车间把油泡丸、皮泡丸、红黑点丸、杂质丸、畸型丸、粘连丸、瘪丸、印痕丸等剔出，拣好的胶丸需复拣，复拣后的胶丸存放在密闭的桶内。做好标志和记录。（）内包装：于 万级洁净车间进行内包装，采用口服药用塑料瓶，装丸，旋盖；或采用口服药用 片、铝箔，经铝塑泡罩包装机将胶丸压制成药板。（）外包装：经内包装的产品装盒、装箱，然后车间填写交库单办理入库，经检验合格后放行。

【保健功能】 补充维生素

【适宜人群】 需要补充维生素 的成人

【不适宜人群】 岁以下少年儿童

【食用方法及食用量】 每日 次，每次 粒，口服

【规格】 粒

【贮藏】 避光、置阴凉干燥处

【保质期】 个月
