

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20110553

雨之牌宜通软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、预处理：葱油、玉米油、蜂蜡、辛癸酸甘油酯、明胶、甘油、山梨醇、枸橼酸直接购买。 2、溶解，研磨1：蜂蜡和1/2处方量玉米油在70℃水浴溶解，用胶体磨研磨10分钟，得混合液1。 3、混合，研磨2：将剩余1/2处方量玉米油、葱油、辛癸酸甘油酯加入2步混合液1中，用胶体磨研磨20分钟，得棕褐色粘稠状半成品溶液。 4、胶皮制备：按处方比例将纯化水投入水浴式化胶罐中预热至80℃左右，加入明胶、甘油、山梨醇、枸橼酸；控制真空度为0.08-0.09 KPa，开启搅拌器，以19r/min速度搅拌溶解，搅拌时不断观察，胶液完全融化，混合均一。出料温度掌握在60℃，出料前关闭蒸汽、搅拌、真空，打开压缩空气阀，使排胶压力控制在0.1Mpa，制成胶皮溶液，放入铺展箱内，备用。 5、压丸：在20～24℃，RH35%条件下，将3步中棕褐色粘稠状半成品溶液与4步中制备好的胶皮溶液分别装入自动旋转轧囊机中，制成软胶囊，每粒装0.4 g。 6、定型：在20～24℃，RH35%条件下，定型16～36小时。 7、洗丸I：将定型后软胶囊用>93%乙醇清洗胶丸。 8、干燥I：清洗后胶丸在20～24℃，RH35%条件下干燥16～24小时。 9、选丸：将干燥I的软胶囊进行筛选，除去大小丸、漏油丸、粘连丸等异型丸。 10、洗丸II：将定型后软胶囊用>93%乙醇清洗胶丸。 11、干燥II：清洗后胶丸在20～24℃，RH35%条件下干燥16～24小时。 12、分装：干燥后胶丸压板，每板12粒。 13、包装：贴标签，装盒，装箱（瓦楞纸箱）。 14、检验入库：成品经检灭菌验合格后，入库。 15、备注：1～12的生产操作要求洁净度30万级。

【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