

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20070089

莱泊新牌番茄红素软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 莱泊新牌番茄红素软胶囊工艺说明一、原料与辅料番茄红素油树脂 204g 维生素E 6g 精制玉米油 390g 明胶 120g 甘油 60g 纯化水 125g （共制1000粒， 0.6g/粒）二、原、辅料的质量要求番茄红素油树脂符合盐城市瑞智生物技术有限公司企业标准Q/320902YRZ 001-2003项下的有关要求；番茄红素油树脂中含番茄红素 $\geq 6\%$ 。维生素E符合《中国药典》2005版 二部项下的有关要求。精制玉米油按《中国药典》2005版二部药用辅料项下有关要求对其质量检查验收，均符合规定。明胶符合《中国药典》2005版二部明胶项下的有关要求。甘油按《中国药典》2005版二部药用辅料项下有关要求对其质量检查验收，均符合规定。三、产品的生产工艺说明 1. 料液配制 1) 称取配方量精制玉米油于配料罐中，投入配方量的番茄红素油树脂和维生素E，用胶体研磨磨2-3次，使混合均匀；配料间应保持室温20~28℃，相对湿度60%以下。 2) 胶液的配制：称取配方量的明胶、甘油和纯水，浸泡12小时后，加热至60-70℃，使其溶解，保温1~2小时，静置待泡沫上浮后，过滤，抽真空脱泡，成为胶浆，保温备用。 2. 压丸、定型用软胶囊压丸机将配制好的料液及胶液上机进行压制成丸，调节每粒为0.6g，压丸间保持室温21~24℃，相对湿度40%~55%；定型。 3. 洗丸、干燥、选丸用95%食用乙醇洗丸，洗掉丸上残余的油液，干燥（干燥间保持室温24~30℃，相对湿度40%以下），选丸剔除不合格品。拣丸间保持室温20~28℃，相对湿度60%以下。 4. 包装用符合药品包装用铝箔应符合GB12255-1990的要求；药用聚氯乙烯（PVC）硬片应符合GB5663-1985的要求，进行铝塑包装（每板10粒）和外包装（每盒2板）。 5. 成品检验随机抽取每批产品，按本保健食品报批材料之一的质量标准所述方法及要求进行检验。 6. 检验合格后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。 7. 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、拣选，内包装均在符合GB 17405-1998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。四、生产工艺研究资料 1. 剂型选择的依据本产品配方中原料主要由番茄红素油树脂和维生素E组成，开发为具有抗氧化功能的保健食品，根据原料中番茄红素油树脂是油状物，其中含有的番茄红素性质不稳定，遇

光、湿、热等易氧化。因此选择软胶囊的剂型，提高了药物的稳定性，便于食用。

2. 软胶囊的胶壳配比确定软胶囊的胶壳配料比根据实际生产经验进行调配，最后确定其配比为明胶的量为60g；甘油的量为120g；纯化水的量为125g。

3. 生产工艺中温湿度的控制要求软胶囊生产车间应用空调保持恒温恒湿，尤其是配料、压丸、干燥和捡丸等工艺环节，应严格按照工艺技术参数，保持其室内温湿度恒定。工艺要求：配料间应保持室温20～28℃，相对湿度60%以下；压丸间保持室温21～24℃，相对湿度40%～55%；干燥间保持室温24～30℃，相对湿度40%以下；拣丸间保持室温20～28℃，相对湿度60%以下。

4. 中试生产工艺研究：

4.1 中试生产设备，见表1

主要生产设备名称	设备类型	设备名称	型号	生产厂家
化胶	水溶式化胶罐	TME-1	北京石景山压力容器厂	
配液	真空乳化搅拌机	TFIRJ-100-D	温州天富机械有限公司	
压丸	软胶囊罐装机	3MKLKS	意大利Pharmagel公司	
干燥	除湿机	ZLC-1200	南京高可应用科学研究所	
选丸	选丸灯检机	WFX-1	青岛大雷药品机械设备厂	
抛光	不锈钢揩丸抛光机	KEPGJ-2	温州胶囊药化设备厂	
包装	铝塑包装机	D PP-250DI	江南包装机械厂	

2. 中试生产批次与结果，见表2。

表2 中试生产批次与结果	批号	原辅料投料量 (kg)	成品理论得量 (万粒)	实际得量 (万粒)	成品得率 (%)
20040320	番茄红素油树脂6.12，维生素E 0.18，精制玉米油11.7，明胶3.60，甘油 1.8，纯化水3.75	3.00	2.85	95.00	
20040322	番茄红素油树脂6.12，维生素E 0.18，精制玉米油11.7，明胶3.60，甘油 1.8，纯化水3.75	3.00	2.84	94.67	
20040326	番茄红素油树脂6.12，维生素E 0.18，精制玉米油11.7，明胶3.60，甘油 1.8，纯化水3.75	3.00	2.81	93.67	

【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】
