

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G20080433

宫禧牌多营养素软胶囊(孕妇、乳母型)

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、工艺说明 1 配料：按照配方要求配齐原辅料，检查外包装，去掉合格外包装后转入洁净区内，检验合格后，按配方量称量备用。 2 胶液的配制：将配方量的纯化水、甘油、明胶依次投入化胶罐中升温30分钟，至70-80度，保温30分钟，抽真空1小时至无气泡，过80目筛网出胶，60℃保温备用。 3 内容物料液的配制 3.1将亚硒酸钠、叶酸用等量递增混合法混合均匀，得混合粉。 3.2软胶囊内容物配制：将大豆色拉油置真空均质乳化锅中，升温至70℃，投入蜂蜡，搅拌至蜂蜡完全溶解后，将蜂蜡油液降至室温。陆续将亚硒酸钠、叶酸的混合粉、维生素B1、维生素B2、维生素B6、维生素A、泛酸钙、维生素E、烟酰胺、葡萄糖酸锌投入真空均质乳化锅中，与蜂蜡油液搅拌使其混合均匀后，用胶体磨研磨2~3次，使料液混合均匀，流动性好，得软胶囊内容物，备用。 4 压丸、定型、初步干燥：在室温18~22℃、相对湿度30%~40%的环境下，将内容物料液与胶液分别置RJNJ-2型软胶囊机中压制成丸，每粒为0.45g/粒。生产出的胶丸经过软胶囊机配套的滚笼式干燥机进行定型干燥1~2小时出笼，均匀放置于干燥小盘中插入干燥小车中，暂存在预干间。 5 洗丸、干燥、捡丸：用95%食用乙醇洗丸，洗掉丸上残余的油液。在温度为20~25℃，相对湿度为25%~30%环境下，干燥24~48小时后，再进入捡丸工序，剔除异形丸、有气泡或漏油丸等不合格产品。 6 内包装：将检验合格的胶丸用IS-850-5型旋转式装瓶机分装于口服固体药用高密度聚乙烯塑料瓶（符合国家药品包装材料标准YBB00122002）中，每瓶装60粒。 7 外包装，检验合格后，成品入库。 8 生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中的混合，软胶囊内容物、胶液配制，压丸，定型，洗丸，干燥，捡丸，内包装等工序均在符合要求的十万级生产洁净区进行，其他工序在一般生产区。 9 食用酒精：应符合GB10343-2002食用酒精标准。

【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