

## 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G20080693

## 奥瑞新盈牌盈科软胶囊

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 操作工艺 (一)、配料将按配方比例称取的左旋肉碱、吡啶甲酸铬混合备用。将亚麻籽油放入调配缸中,再加入称好的液状卵磷脂及左旋肉碱、吡啶甲酸铬混合物,搅拌20min,混合拌匀。研磨、脱气:料液在胶体磨中研磨三次,置真空锅中45℃脱去物料中的气体(在真空度小于-0.06MPa条件下进行)。(二)、化胶将明胶、水、甘油、二氧化钛以100:100:30:1的比例,在化胶罐中化胶后得一定粘度及水分的胶液。称取处方量的水、甘油、明胶、二氧化钛,依次加入不锈钢化胶罐内,于真空(真空度0.06-0.07Mpa)下搅拌加热40-50分钟,温度为60-70℃,使其全部溶化,胶液经过滤(80-100目尼龙筛),盛于保温胶桶内,于60~65℃保存。胶液粘度质量要求27-30Pa·s(85℃测定)。(三)、压丸将胶液和45℃料液经压丸机压出合格软胶囊(1g/粒)。由压丸机自动制成两条胶带,连续不断移动至旋转模,左右转模的模孔的凸缘开始将胶带挤压、粘结,药液立即由楔形注射器对准模孔定量同步注入两胶带之间,由于转模不停地转动,模孔凸缘将两层包裹药液的胶带挤断、粘结而被压入模孔内形成胶丸,并剥落、分离。(四)、定形干燥 18-23℃,相对湿度40-48%,风干6h以后,将胶囊定形。(五)、洗丸将软胶囊用食用酒精洗去表面油,重复三次。(六)、终干燥 20-25℃,相对湿度40-48%,风干22-24h以后,将胶囊出丸。(七)、灯检挑选正形丸,除去非正形丸。经人工拣丸除去大小丸、异形丸、瘪丸、薄壁丸、黑点丸、明显的网印丸、大气泡丸等。(八)、包装将软胶丸装瓶,每瓶60粒,印上生产批号贴标。外包装用瓦楞纸包装,每箱30瓶。装瓶时可装入袋装干燥剂。(九)、最终检验总检入库。经质量检验合格后入库。装入装箱单。

### 【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