

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G20090396

华盛牌维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺流程说明（1）内容物料液配制称取配方量的天然维生素E与等量的玉米油，搅拌混合均匀，再加入剩余配方量的玉米油混匀，胶体磨研磨三次，抽真空1~2h脱泡，制成内容物料液，备用。配料间应保持室温20~26℃，相对湿度40%~50%。（2）囊皮胶液的配制取明胶、纯化水至化胶罐中浸泡，使明胶充分膨胀，再加入甘油，加热至70~80℃，搅拌，保温1~2h，待明胶全部熔融，搅匀后静置，抽真空（真空度：-0.08~-0.05Mpa，温度70~80℃）1~2h排除胶液中的气泡，过滤（100目筛），将胶液注入保温筒中保温（60℃）放置，备用。（3）压丸将内容物料液用输料管输送到压丸机的储料槽中；将制备好的囊皮胶液用输料管输送到压丸机的储胶槽中并保温（60℃）。开动压丸机，压制胶丸，每粒内容物0.4g。压丸间保持室温18~26℃，相对湿度30%~40%；压丸后进行定型干燥。（4）定型干燥将压丸机压制出的胶丸用输送带输送到滚笼中，胶丸在滚笼内随滚笼转动（8~12转/min），室温18~26℃，相对湿度30%~40%，通过2~3h使胶丸降温及散去表面的水分，使胶丸定型和初步干燥。（5）洗丸将定型好的胶丸用95%乙醇进行洗丸，洗净胶丸表面的油质。其中乙醇符合GB10343-2002食用酒精的要求。（6）干燥将洗涤后的胶丸送入干燥室，控制干燥室的温度为24~28℃之间，不停地排除室内的湿空气，控制相对湿度20%~30%，在此条件下放置24~30h左右，当胶丸的柔软度适宜时，停止干燥。（7）选丸对干燥好的胶丸，选丸，剔除大小丸、异形丸、瘪丸、明显的网印丸、大气泡丸等，选丸间保持室温24~28℃，相对湿度20%~30%。（8）包装内包装：采用药品包装用的口服固体药用高密度聚乙烯瓶（符合国家药品包装材料标准YBB00122002），30粒/瓶。外包装：按每盒1瓶的规格包装。（9）成品检验随机抽取每批产品，按本保健食品报批材料质量标准中所述方法及要求进行检验。（10）成品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。

【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】

