

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20130401

春芝堂牌竹园软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 原、辅料称量：绞股蓝提取物、蜂胶、葛根提取物、山楂提取物、女贞子提取物、聚乙二醇400、甘油、明胶、水所有原辅料按企业标准检验合格备用。 2. 按配方称量聚乙二醇400，取配方量1/3的聚乙二醇400加入配料罐，再加入蜂胶，加热至60~70℃，不断搅拌，使蜂胶溶于聚乙二醇。 3. 绞股蓝提取物、葛根提取物、山楂提取物、女贞子提取物过100目筛备用。 4. 按配方称取甘油、2/3聚乙二醇400加入另一个配料罐，加入绞股蓝提取物、蜂胶、葛根提取物、山楂提取物、女贞子提取物混合搅拌30分钟。 5. 将2和3中制得的混合物混合45分钟，混合后缓慢通过胶体磨2次，制得内容物料液。 6. 熔胶：首先将纯水、甘油加入化胶罐中，加热至 $68\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，投入明胶，搅拌均匀，转速45 转/min，时间35min。后开动真空泵抽真空去泡沫直至合格，真空度0.08MPa，停止真空泵前停止搅拌，静置20min后放液，60目尼龙网过滤，胶液于50-60℃保温备用。 7. 制丸：将调配均匀的料液从填充泵经导管由楔形器注入两胶皮之间，压制成型，内容物为700mg/粒。 8. 定型：软胶丸，进行转笼定型，在定型温度为20-25℃，相对湿度30-40%，4小时。 9. 洗丸：用95%的食用级乙醇洗丸，食用乙醇符合中华人民共和国标准食用酒精GB10343-2002的要求。 10. 干燥：时间8小时，温度：25℃~35℃，湿度20%—40%，至胶皮水分： $14\pm 2\%$ 11. 拣丸：将干燥后的软胶囊装入托盘中，拣出不规则的异形丸和漏丸等不合格软胶囊。 12. 半品质检：对待包装软胶囊取样进行质检，合格品进入包装流程。 13. 分装：内包材经传递窗口进入洁净区，合格的软胶囊按分装规格要求进行分装，90粒/瓶，压盖封口，通过传递柜转入外包装间。内包装材料：采用用高密度聚乙烯塑料瓶，内包材质量标准符合YBB00122002口服固体药用高密度聚乙烯要求。 14. 外包装：按外包装规格要求包装，瓶身贴签、装箱、送检，合格产品入库保存。

【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】

