

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20130908

海王牌叶酸B族维生素软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 配料（胶囊内容物） 先将叶酸、维生素B1、维生素B2和维生素B6原料分别过80目筛，再分别称取配方量进行混合均匀后，与适量大豆油混合稀释均匀，室温下搅拌30~60分钟，备用。称取配方量的蜂蜡，加入适量大豆油，于70~80℃熔融，再加入配方量剩余的大豆油，搅拌均匀，放置冷却至约50℃。将上述两种物料混合，搅拌均匀，室温下搅拌30~60分钟，胶体磨研磨2次，过80目筛，加盖放置，备用。 2. 化胶 投胶：将配方量的甘油（预留少量用于调色）和纯化水加入化胶罐，同时开启搅拌和加热。化胶罐内温度达到70~80℃时，加入明胶。开启慢搅拌，搅拌10~30分钟。抽真空：待明胶完全溶解于甘油和纯化水后，停止慢搅拌。开启快速搅拌，关闭排气阀门启动真空泵抽真空（保持夹套温度在85℃以上、真空度：-0.5 bar~-0.9 bar）。抽真空时应防止胶液被抽出。放胶：待胶液无气泡后，关闭真空泵并放气，加压放胶，过100目筛转入保温筒（60±2℃）。胶液应为均匀的粘稠液体，无气泡、无肉眼可见杂质，粘度应≥20000mpa·s（NDJ-1旋转粘度计）。胶液调色：称取配方量的二氧化钛、诱惑红、日落黄、焦糖色和预留的甘油混合，经胶体磨研磨30~60分钟后，加入无色胶液中，启动调色器，搅拌至胶液颜色均匀。保温60±2℃，备用。 3. 制软胶囊（压丸） 将制备好的软胶囊内容物和胶液分别输送到压丸机中，压制软胶囊。控制环境温度在18~26℃，相对湿度20~35%，调节喷体温度到42~48℃左右，调节明胶盒温度至58~64℃，胶皮厚度控制在0.70~0.80mm，调节转速为2~4r/min，软胶囊内容物重量为0.25g/粒，装量差异控制在±5%范围内。 4. 定型 因压制出的软胶囊形体较软，需转笼定型。定型时间约2小时，控制环境温度18~26℃，相对湿度20~35%。定型时在转笼内放置无纺布，在软胶囊定型时将无纺布与软胶囊一起置转笼中转动，可使产品在定型的同时用无纺布吸附囊壳外的油。定型结束时，囊壳外已基本无油，无需再用酒精洗丸，同时无纺布还可循环使用。这样既节省了洗丸的工序工时，又能免除酒精的使用，降低生产成本，减少潜在安全隐患。 5. 干燥 定型后，出丸至托盘上，尽量不叠丸，送入隧道干燥，控制隧道环境温度18~26℃，相对湿度20~35%，静态干燥24小时。 6. 拣丸 剔除异型丸、大小丸、气泡丸、瘪丸等，将合格胶丸倾入袋内，备用。 7. 内包装 采用符合YBB00212005聚氯乙烯固体药用硬片和符合YBB00152002药品包装用铝箔，按规定的包装规格（10粒/板）将软胶囊进行铝塑泡罩包装。 8. 外包装 对内包完的产品进行装盒、装箱。 9. 质检 由QA人员校对批号、生产日期、有效期、标签等内容，QC人员对成品按海王牌叶酸营养软胶囊企业标准进行全检。 10. 入库 质检合格后入库，按规定贮藏条件保存。

【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】
