

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20120599

小袋熊牌叶酸铁锌软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 工艺说明 1、化胶先将水、甘油置于不锈钢夹层锅内，搅拌，混合均匀，加热至70~80℃，然后加入明胶、棕氧化铁搅拌均匀，使其全部熔融，减压抽真空（真空度-0.06Mpa）并将胶液内气泡抽出，胶液于50~60℃保存，备用。 2、配料、研磨、脱气 将叶酸、葡萄糖酸锌、乳酸亚铁分别粉碎、过80目筛，备用。按配方量称取叶酸及等量的葡萄糖酸锌，混合3min，得混合物，然后加入与上述混合物等量的葡萄糖酸锌，混合3min，依次类推，直至叶酸和葡萄糖酸锌混合完全，得混合物A。将混合物A与乳酸亚铁混合20min，得混合物B。将核桃油升温至70℃，加入蜂蜡使全部溶化并混合均匀，得油蜡液。将混合物B加入油蜡液中，搅拌30min，使均匀。过胶体磨研磨三次，真空锅中脱去物料中的气体(在真空度-0.06MPa条件下进行)。软胶囊内容物于4~5℃保存，备用。 3、压丸将胶液和胶囊内容物料经压丸机压出合格软胶囊，0.5g/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。 4、定形 20-24℃，相对湿度30-40%，将胶囊定形。 5、选丸将软胶囊用95%食用酒精洗去表面油，重复三次。 6、干燥 24-28℃，相对湿度20-30%，干燥24h后出丸。 7、检丸挑选正形丸，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。 8、内包装将软胶囊装瓶，每瓶60粒，印上生产批号贴标。内包装用瓶：口服固体药用高密度聚乙烯瓶，执行《国家药品包装容器（材料）标准》：YBB00122002口服固体药用高密度聚乙烯瓶。 9、外包装：将塑料瓶、说明书装入外包装纸盒，生产批号、数量要准确。包装完毕并通知质检抽样检验。 10、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】

