

附2

国家食品药品监督管理局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110119

天狮牌辅酶Q10软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 囊芯料液的制备（配料）（1）辅酶Q10过100目筛，得辅酶Q10粉；（2）按配方比例称取辅酶Q10粉、玉米油，将玉米油放入配料罐（RJNT-2-045）中，加热至35~40℃，将辅酶Q10粉加入到玉米油中，搅拌混合均匀，过分体式胶体磨（JMS-130）研磨，研磨液静置，抽真空（真空度：0.06~0.08mpa，温度25~30℃）至无气泡，加压出料，过80目筛，转入保温桶中，备用。

2. 囊皮胶液的制备（溶胶）按配方比例称取囊皮所用辅料，将纯化水加入至水浴式化胶罐（RJNT-2-600）中，加热至70℃时，加入明胶、甘油、二氧化钛、可可壳色素，加盖密封，启动搅拌桨搅匀，并加热至80℃保温，转速20转/分，使之成为均匀的胶液，静置抽真空（真空度：0.06~0.08mpa，温度70~80℃），排除胶液中气泡，加压出胶，过80目筛，将胶液注入保温桶中保温（60~70℃）放置，测定粘度为24000mpa.s，且肉眼检验无气泡，备用。

3. 压制法制备软胶囊（制丸）将制备好的囊芯料液用输液管输送到软胶丸制造机（RJWJ-1）的储料槽中，将制备好的囊皮胶液用输液管输送到软胶囊机的储胶槽中并注意保温（60~70℃）。囊芯料液与囊皮胶液准备好后，开动软胶丸制造机，压制胶丸，控制每粒囊芯料液重0.3g。

4. 定型干燥因压制出的胶丸，有一定的温度，形体较软，需冷却定型。方法是将压制出的胶丸用输送带输送到干燥转笼中，控制温度在25~30℃，湿度在30~40%之间，胶丸随着转笼转动（4~5转/min），使其降温及散去表面的水分，使胶丸定型并得到初步干燥。时间大约为2~3h。

5. 洗丸将定型后的胶丸倾入容器中，用95%乙醇浸没胶丸，轻轻搅拌翻动，洗去胶丸表面的脂溶性粘附物，放出乙醇洗液，沥干，洗涤后的胶丸平摊于纱盘中，待干燥。

6. 干燥洗涤后的胶丸摊放于纱盘中，将纱盘送入干燥室内干燥，控制干燥室的温度为20~30℃之间，并不停地排除室内的湿空气，控制湿度40%以下，待胶丸的柔软度适宜时，取出纱盘，停止干燥。

7. 拣丸对干燥好的胶丸，人工拣出异形丸、瘪丸、气泡丸、薄壁丸，大小不一致等不合格胶丸，将合格胶丸倾入袋内，待包装。

8. 合格胶丸合格胶丸应完整、无漏油、无裂缝、无异形的红棕色胶丸，丸表面应光亮无油，每粒软胶囊重为0.46g，囊芯料液重为0.3g。

9. 灭菌本品不需再灭菌，可直接进行包装。因为本品所用原辅料卫生学均符合规定；本品所用的内包装材料“口服固体药用高密度聚乙烯瓶”质量标准符合YBB00122002《口服固体

药用高密度聚乙烯瓶》的规定，卫生学符合要求；生产操作严格按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》及胶囊厂制定的《生产管理卫生条例》的有关规定执行。从原辅料进入胶囊生产车间到内包装的生产过程，均在十万级净化车间内操作，在此条件下生产出的软胶囊，卫生学检查符合规定（见三批样品卫生学检查结果），不需再灭菌。 10. 包装内包装：将胶丸装入“口服固体药用高密度聚乙烯瓶”中， 每瓶装120粒。外包装：装箱， 瓶/箱。 11. 检验入库成品按本品规定的各项质量指标分别逐项检验，经厂部质检部门检验合格后，盖章入库。

【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】
