

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050846

角鲨烯软胶囊

TangChenBeiJianPaiJiaoShaXiRuanJiaoNang

【配方】 深海角鲨烯、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 1、配胶 1.1在100000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 1.2将甘油、纯化水、明胶按配方比例投入化胶罐中，加热至60~70℃，搅拌至明胶全溶，搅拌均匀，抽真空至胶液无气泡，放料，于贮胶桶中50~65℃保温。 1.3倒入保温胶液缸内的胶液，应在缸的外面标上配套产品名称、数量、颜色、批号。 2、配料 2.1在100000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 2.2生产场所生产前后都要进行清场，与原辅料接触的容器和设备投料要定期进行消毒。 2.3取处方量的角鲨烯，搅拌均匀，即可。 2.4操作人员必须穿戴好干净工作服、工作鞋及帽、口罩、手套。 3、压丸、定型 3.1在100000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 3.2生产场所生产前后都要进行清场，与原辅料接触的容器和设备投料前要定期进行消毒。 3.3操作人员必须穿戴好干净工作服、工作鞋及帽、口罩、手套。 3.4检查领来的物料是否符合要求，对照生产传递卡核对品名、批号、规格、数量是否一致。 3.5选择好规定冲模，净含量控制在规定范围内，装量重差异±7.5%，在生产中应注意不要使润滑缺少，以免胶囊粘贴破裂。 3.6正式压丸前，应首先用液体石蜡调整好胶板厚度、装量，至装量、外型、崩解度符合要求才正式压丸。 3.7胶液通过转鼓制成胶片，在压丸机上将500mg内容物封入两片胶片中，即成软胶囊。 3.8压好的胶丸于滚筒干燥机中定型2小时以上。 3.9开机过程中，每隔15分钟检查一次囊重，每隔4小时按中国药典2005版规定检查一次装量差异。 4、干燥、灯检、抛丸 4.1在100000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 4.2将制好的胶丸均匀铺于干燥筛盘中（一层），放入干燥间，两小时后翻动一次，再隔两小时后再翻动一次。胶丸干燥至22小时后每隔两小时检测一次水分，直至水分合格收丸。 4.3将胶丸平铺放入灯检台上，把漏油、扁丸、畸形、气泡、大小头、黑点、内容物带杂质等不合格胶丸拣出。 4.4将胶丸投入抛丸机中，放入洁净布，用装有95%乙醇的水雾瓶子喷洒，启动抛丸机，运行5~10分钟即可。 5、装瓶 5.1在100000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 5.2生产场所生产前后都要进行清场。 5.3检查来料是否符合要求，对照生产传递卡核对品名、批号、规格、数量是否一致。 5.4包装过程随时检查胶囊的外观质量，及时挑出不合格品，按照每瓶100粒装瓶，内放一包干燥剂，拧紧瓶盖，过电磁垫片机封口。 6、外包装、成品检验、入库、出厂 6.1每瓶产品贴一张按规定打上生产日期的标签。 6.2每箱按规定数量装箱，装满后放入一张已填好装箱日期、装箱人、检验人的装箱单，用封箱纸封好，并在纸箱上打印产品的生产批号、生产日期和保质期。 6.3产品经检验后才能办理正式入库。 6.4入库按要求堆放，出厂经检合格后，按先进先出原则，严禁不合格品出厂。

【保健功能】 提高缺氧耐受力

【适宜人群】 处于缺氧环境者

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日1次，每次4粒，空腹食用效果更佳

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
