

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090190

华纳牌怀德软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、内容物料液配制： 1.1 按配方量称取甲壳素、亚硒酸钠分别过筛，混合，备用。 1.2 加入配方量的蜂蜡、起酥油、色拉油，加热至 $62^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 熔融，得油蜡液。 1.3 按配方量取 β -胡萝卜素，同已混合的甲壳素和亚硒酸钠一起加入油蜡液中，通过胶体磨2~3次，研磨混合均匀，得软胶囊内容物料液，备用。 2、溶胶：使用水浴式化胶罐，将明胶、甘油、棕氧化铁、水投入，加温至 80°C 混合搅拌1小时，锅内呈现半液体转状，抽真空1小时，除去气泡，测定粘度符合要求，出胶入 65°C 胶桶内保温备。 3、压丸：将配制好的内容物定量注入胶皮中，采用胶囊自动压丸机，通过模具合模的压力压制成胶丸，胶囊规格为0.55g/粒。 4、定型干燥：新制成的软胶囊入干燥机内，滚动状态下，吹自然风40~50min，出丸置于干燥小盘内。 5、洗丸：用95%乙醇洗去胶丸表面的油迹，化验合格后，转入下工序。95%乙醇符合GB 10343-2002《食用酒精》中普通级标准。 6、干燥：置于温度为 $25^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为40%的干燥室内干燥12~24小时。 7、检丸：将异形丸、破漏丸等压制不合格的胶囊检出。 8、分装：将合格的胶囊装瓶，塑料瓶应符合YBB00122002（口服固体药用高密度聚乙烯瓶）的要求，100粒/瓶。 9、包装：贴标签，装箱（瓦楞纸），控制包装间室温度在 $20^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ 以内。 10、检验入库：成品经检验合格后，入库。 11、1~8生产环境的洁净度为10万级，符合GB17405-1998要求。

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改