

附2

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G20110670

哈圣源牌钙铁锌维生素D3软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、内容物的制备（配料）将碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌分别过80目筛，称量；称量配方量的维生素D3、大豆油、蜂蜡；将大豆油稍微加热后加入蜂蜡，（70-80）℃加热搅拌使其充分熔解得油蜡液，将油蜡液冷却后加入维生素D3，搅拌使其溶解；再加入碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌，搅拌预混合均匀后过胶体磨研磨（2-3）遍，（-0.06~-0.08）Mpa脱净气泡即得内容物料液。 2、溶胶明胶、甘油、棕氧化铁、纯化水按配方量称取。将甘油和纯化水投入到水浴式化胶罐，加热至（60-65）℃时加入配方量的明胶和棕氧化铁，（70-80）℃搅拌熬制（1.5-2）h，（-0.06~-0.08）Mpa脱尽气泡，80目过滤，（60±5）℃保温待用。 3、压丸开机前检查设备的正常情况，确认设备合格。用石蜡油对压丸机进行调试，测量丸差符合质量要求，检查外观（胶皮两边薄厚一致、接口牢固等），各项合格后即可进行正常压丸。内容物料液、胶液通过软胶囊机，制成软胶囊，内容物装量1.0g/粒。压丸过程中，每隔15min左右检查一次丸重，确保装量差异在合格范围内，随时检查胶囊外观，丸形是否正常，有无渗漏。生产过程中，密切注意设备的运转情况。室内温度（18-26）℃，相对湿度（30-40）%。 4、定型压制成的软胶囊置定型转笼内进行定型，4h左右。室内温度（18-26）℃，相对湿度（30-40）%； 5、干燥 经定型处理后的软胶囊进行初步干燥，室内温度（24-28）℃，相对湿度（20-30）%，干燥（18-24）h。 6、洗丸干燥后的软胶囊用95%食用乙醇清洗，除去表面的油状物，清洗后的软胶囊平摊于筛盘中，待干燥。 7、干燥清洗后的软胶囊平摊于干燥车筛盘中，送入干燥间进行干燥，温度24-28℃，相对湿度（20-30）%。 8、挑拣干燥好的软胶囊进行选丸。除去大小丸、异形丸、瘪丸、破裂丸、薄壁丸、明显的网印丸、大气泡丸、粘连丸等不合格软胶囊。 9、包装内包装：对合格品进行内包装，30粒/瓶。内包材选用口服固体药用高密度聚乙烯瓶，质量标准符合YBB00122002的要求。外包装：装箱。得成品。 10、检验入库成品按本品企业标准规定检验，合格后盖章入库。 11、质量控制本品所用原辅料符合规定要求，生产过程严格按保健食品良好生产规范及厂家的生产管理卫生条例执行，从原辅料进入软胶囊生产车间到内包装的生产过程，均在10万级洁净车间内完成，生产环境应保持地面整洁，门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。设备、管道、管线排列整齐并

包扎光洁，无跑、冒、滴、漏，定期清洁维修；设备、容器、工具按生产管理要求放置，定期清洁并符合清洁要求；生产场所不得吸烟，不得吃食物，不得存放与生产无关的物品和私人杂物等。在此条件下生产出的软胶囊，卫生学检查符合规定。

【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】
