

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100262

千芝堂牌钙铁锌硒软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明 1、原辅料准备：从原料库中领取合格的碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、棕氧化铁，在生产区缓冲间脱外包装后进入洁净区备用； 2、内容物配制：根据加工指令单，准确称取碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、大豆油、蜂蜡，首先将亚硒酸钠与碳酸钙等量递增混合后，混合粉再与葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌置混合机中混合30分钟得总混粉备用，同时将大豆油加温至60℃左右时加入蜂蜡，使蜂蜡熔融后得蜂蜡大豆油溶液。将总混粉加入蜂蜡大豆油溶液中，边放入边搅拌得预混料液，将预混料置于胶体磨中研磨2~3次，使料液混悬均匀，混悬料液进行抽真空脱气（真空度为-0.06~-0.08MPa）至无气泡，得到均匀的内容物料液置容器内备用； 3、溶胶：按比例称取合格的明胶、甘油、纯化水及棕氧化铁，依次放入化胶罐内进行化胶，开启蒸汽加热阀门，待温度升高后，开启搅拌机开始搅拌，搅拌1.5~2小时，温度为70℃~80℃，待罐内胶液全部溶解后，打开真空泵进行抽空（真空度为-0.06~-0.08MPa），当罐内胶液无气泡时，用100目滤布过滤后置贮胶罐中60±5℃保温备用； 4、压丸：开机前检查设备的正常情况，待检查完毕确认设备合格后，配料、胶液通过制胶丸机器，制成软胶囊，内容物装量500mg/粒。压丸过程中，监控内容物重量，确保重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； 5、定型、干燥：将压制好的软胶囊进行定型干燥处理，室内温度控制在18~26℃，湿度控制在30~40%； 6、洗丸：将定型干燥后的软胶囊用95%的食用乙醇洗丸（XWJ-II型软胶囊洗丸机），除去软胶囊表面的油污等，待胶丸表面光洁，无油渍后转入下一工序； 7、干燥：置于洁净干燥室内，静态干燥。室内温度控制在24~28℃，湿度控制在20~30%； 8、灯检：将胶囊推入到拣丸室内首先进行人工选拣，操作者戴口罩及手套。人工选拣后再由灯检机进行复查，合格后进入包装车间进行包装； 9、内包装：将合格的产品推入包装车间，采用CF-1220型瓶装生产线，100粒/瓶，包装材料为HDPE瓶，质量标准符合YBB00122002的要求； 10、外包装：贴签，装箱； 11、成品检验、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】
