

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130191

维D钙软胶囊

ShiZhenBaiCaoPaiWeiDGaiRuanJiaoNang

【配方】 碳酸钙、维生素D₃、大豆油、蜂蜡、甘油、明胶、纯化水、二氧化钛

【生产工艺】 (a) 原辅料准备：碳酸钙过100目备用。取符合质量标准要求的各原辅料备用。

(b) 配制胶液：将处方量的纯化水、甘油投入600L化胶罐预热到40-50℃，投入处方量的明胶，加热，保持罐内温度在60-70℃，然后投入处方量的二氧化钛，搅拌约1小时。胶液全溶后真空脱气，真空度 0.08 ± 0.01 MPa，搅拌约10min，静置时间约1h，脱气后的胶液放入胶液桶内55-65℃保温备用。(c) 配制内容物：按照处方量称取维生素D加400倍食用酒精溶解，按等量递增法加入分次加入50%大豆油，最后一次在配料罐搅拌混合20分钟，得混合物A。称取30%大豆油加入蜂蜡加热溶化，然后加入其余大豆油搅拌20min，得混合物B。混合物A和混合物B搅拌20min，得混合物C；将碳酸钙按配方量加入混合物C中，搅拌20min。过胶体磨三次，置真空锅中脱去物料中的气体(在真空度小于-0.08MPa条件下进行)，得内容物混合物。(d) 压制软胶囊：将配制好的的内容物放入胶囊制丸机的上料斗中，操作软胶囊制丸机，喷体温度37-45℃，按规定压制软胶丸，1g/粒，调节装量在规定的范围内(±9%)。压制过程中随时检查内容物装量，当达到合格范围并稳定后，每隔半小时检查一次。(e) 定形：压制好的胶丸，进入滚筒，干燥定型约4-5小时。

(f) 洗丸：将定型的软胶囊放入软胶囊清洗机中，用95%乙醇(食用级)洗涤软胶囊的表面。

(g) 干燥：将软胶囊送入履带式全自动软胶囊干燥机，设定温度为20-30℃，湿度控制在20%-40%，干燥时间约为18-22小时。胶囊皮中的水分在10%-14%范围内，即可出丸。(h) 拣丸：拣出大小丸、薄壁丸、气泡丸、泄漏丸等废丸。合格丸子装入洁净物料袋中备用。(i) 内包装：合格胶丸装入固体药用塑料瓶(符合 YBB 00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶的质量标准)，每瓶160粒，盖上瓶盖，用封口机铝塑封口，并进行密封性检查。(j) 外包装：瓶子上贴好标签，装入瓦楞纸箱(符合GB6543的质量标准)。(k) 检验、入库：成品经检验合格，入库。

【保健功能】 补充钙、维生素D

【适宜人群】 需要补钙及维生素D的4-10岁儿童和成人

【不适宜人群】 孕早、晚期妇女及乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 1g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉、通风、干燥处

【保质期】 24个月
