

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G20120474

盛力源牌维D钙软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 (1) 过筛、混合 取碳酸钙和维生素D3分别过80目筛和40目筛, 备用。将上述过筛后的碳酸钙和维生素D3按等量递增法混合均匀, 得混合粉, 备用。(2) 胶液配制 打开化胶罐循环水预热, 取投料量的甘油和纯化水置化胶罐, 加热至60~65℃后, 投入投料量的明胶和二氧化钛, 熬制2小时, 并搅拌, 温度升至80℃停止加热, 抽真空脱泡, 过滤, 得胶液, 在60~65℃条件下保温备用。(3) 料液配制 取投料量的大豆油和蜂蜡, 加热至温度65±2℃, 使蜂蜡完全熔融并混合均匀, 得油蜡液, 降温至40±2℃, 然后将混合粉置油蜡液中, 搅拌均匀, 置胶体磨中研磨2~3次, 出料, 静置4小时后得料液, 备用。料液配制间应保持室温18~26℃, 相对湿度60%以下。(4) 压丸、定型、干燥 用软胶囊压丸机将配制好的胶液及料液上机进行压制成丸, 调节每粒装量为1.0g, 压丸工序保持室温18~26℃, 相对湿度30%~45%; 压丸后进行定型干燥, 定型工序保持室温18~26℃, 相对湿度30%~45%, 时间2~4小时; 干燥工序温度25~28℃, 相对湿度30%~40%, 时间18~24小时。(5) 洗丸、晾干、选丸 洗丸, 用95%的食用乙醇洗丸脱去表面油污; 晾干, 室温25~28℃, 相对湿度30%~40%, 1~2小时; 选丸, 剔除大小丸、异形丸、瘪丸、明显的网印丸、大气泡丸等不合格丸(室温20~28℃, 相对湿度30%~45%)。(6) 包装、检验、入库 用口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装, 每瓶内装60粒。然后进行贴标签等。根据本产品企业标准规定抽取每批产品进行检验, 检验合格后, 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】

