

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G20110016

百雅牌百雅软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明 1、内容物料液配制 ①取硫酸软骨素、D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、淫羊藿提取物、骨碎补提取物，分别过80目筛后，混合均匀，得混合细粉备用；②另取配方量的大豆油加热至70~80℃时，加入配方量的蜂蜡，使其熔融，搅拌均匀，冷却至33±2℃，得油蜡液，备用；③先取配方量维生素D3加入上述油蜡液中，再加入混合细粉搅拌均匀，过胶体磨研磨2次，抽真空脱泡，得内容物料液，备用。配料间应保持室温18~26℃，相对湿度60%以下。

2、囊皮胶液的配制将明胶、纯化水置化胶罐中，浸泡12h，使明胶充分膨胀，再加入甘油、二氧化钛、苋菜红、胭脂红，加热至70~80℃，均匀搅拌使溶化，保温1~2h，待全部熔融，搅匀后静置抽真空脱泡，滤过（100目筛），60℃保温，备用。

3、压丸、定型将内容物料液用输料管输送到软胶囊制造机的储料槽中；将制备好的囊皮胶液用输料管输送到软胶囊制造机的储胶槽中并保温（60℃）。开动软胶囊制造机，压制胶丸，每粒内容物0.8g。压丸间保持室温20~24℃，相对湿度40%~50%；压制好的胶丸用定型转笼机定型干燥2~4h，使胶丸降温及散去表面的水分，使胶丸定型和初步干燥。

4、洗丸、干燥、选丸将定型好的胶丸用95%乙醇进行洗丸，洗净胶丸表面的油质；将洗涤后的胶丸送入干燥室，控制干燥室的温度为26~30℃，相对湿度30%~40%，在此条件下放置30~36h，当胶丸的柔软度适宜时，停止干燥；对干燥好的胶丸，选丸，剔除大小丸、异形丸、瘪丸、明显的网印丸、大气泡丸等，选丸间保持室温20~28℃，相对湿度60%以下。

5、包装合格产品的内包装采用口服固体药用聚酯瓶（符合国家药品包装材料标准YBB00262002），60粒/瓶。外包装按每盒1瓶的规格包装。

6、成品检验随机抽取每批产品，按本保健食品申报材料中质量标准中所述方法及要求进行检验。

7、成品入库产品检验合格后，放在通风干燥的仓库里，产品不能与有毒、易污染和有不良气味的物品混放。严禁露天日晒雨淋。仓库应保持卫生干净，专人负责保管。

【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】
