

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100800

液体钙软胶囊

TangChenBeiJian®YeTiGaiRuanJiaoNang

【配方】 碳酸钙、维生素D、大豆油、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛

【生产工艺】 1、配胶 1.1在100000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 1.2将甘油、纯化水、明胶按40: 100: 100的比例投入化胶罐中，加热至60~70℃，搅拌至明胶全溶，投入食用色素二氧化钛4kg（以100kg明胶计），搅拌均匀，抽真空至胶液无气泡，放料，于贮胶桶中50~65℃保温。 1.3倒入保温胶液缸内的胶液，应在缸的外面标上配套产品名称、数量、颜色、批号。 2、配料 2.1在100000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 2.2生产场所生产前后都要进行清场，与原辅料接触的容器和设备投料要定期进行消毒。 2.3取处方量的碳酸钙、大豆油，搅拌均匀，过胶体磨使充分混合，然后加入维生素D3（先用少量大豆油加热溶解），搅拌均匀，即可。 2.4操作人员必须穿戴好干净工作服、工作鞋及帽、口罩、手套。 3、压丸 3.1在100000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 3.2生产场所生产前后都要进行清场，与原辅料接触的容器和设备投料前要定期进行消毒。 3.3操作人员必须穿戴好干净工作服、工作鞋及帽、口罩、手套。 3.4检查领来的物料是否符合要求，对照生产传递卡核对品名、批号、规格、数量是否一致。 3.5选择好规定冲模，净含量控制在规定的范围内，装量重差异±4.5%，在生产中应注意不要使润滑缺少，以免胶囊粘贴破裂。 3.6正式压丸前，应首先用液体石蜡调整好胶板厚度、装量，至装量、外型、崩解度符合要求才正式压丸。 3.7胶液通过转鼓制成胶片，在压丸机上将1.05g内容物封入两片胶片中，即成软胶囊。 3.8经过冷却的胶囊应平整铺到不锈钢盘中，厚度不超过5厘米。 3.9开机过程中，每隔15分钟检查一次囊重，每隔4小时按中国药典2000版规定检查一次装量差异。 4、烘干、洗丸、挑拣 4.1在100000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 4.2压好的胶丸于滚筒干燥机中定型2小时以上，然后进行粗选，并用95%酒精洗丸，酒精为95度以上符合国家标准食用酒精。 4.3将洗好的胶丸低温干燥至胶皮水分合格。 4.4将干燥好的胶丸放于选丸台上，在灯光下目视选丸，挑出形状不规则的、渗漏的胶丸，挑好的胶丸装到真空袋里密封低温贮藏备用。 5、装瓶 5.1在100000级洁净区内操作，温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 5.2生产场所生产前后都要进行清场。 5.3检查领来的物料是否符合要求，对照生产传递卡核对品名、批号、规格、数量是否一致。 5.4包装过程随时检查胶囊的外观质量，及时挑出不合格品，按照每瓶100粒装瓶（包装瓶为符合国家标准的250ml聚乙烯瓶），内放一包干燥剂，盖上盖

子，过电磁垫片机热封。 6、外包装、成品检验、入库、出厂 6.1每瓶产品贴一张按规定打上生产日期的标签。 6.2每箱按规定数量装箱,装满后放入一张已填好装箱日期、装箱人、检验人的装箱单,用封箱纸封好,并在纸箱上打印产品的生产批号、生产日期和保质期。 6.3产品经检验合格后才能办理正式入库。 6.4入库按要求堆放，出厂经检合格后，按先进先出原则，严禁不合格品出厂。

【保健功能】 补充钙

【适宜人群】 需要补充钙的成人

【不适宜人群】 孕中、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】 1000mg/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
