

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050989

一品康牌钙加维生素D软胶囊

YiPinKangPaiGaiJiaWeiShengSuDRuanJiaoNang

【配方】 碳酸钙、维生素D、食用植物油（大豆油）、明胶、甘油、二氧化钛、纯化水

【生产工艺】 一品康牌钙加维生素D软胶囊生产工艺说明〈一〉、内容物的制备：按配方称取检验合格的规定量碳酸钙、维生素D、食用植物油，置于不锈钢配料锅中混和均匀，用胶体磨研磨后，用100目筛过滤后待用。〈二〉、胶液的制备：将检验合格的二氧化钛、蒸馏水置不锈钢配料锅中混和均匀后用胶体磨研磨成乳浊液，过100目筛后投入水浴式双向搅拌化胶罐中，加入检验合格的规定量的明胶、甘油，加热至60~70℃，搅拌转速25转/分，搅拌至明胶全溶，搅拌均匀，抽真空（真空度0.08 MPa）至胶液无气泡后置于贮胶桶中60℃±2℃保温。〈三〉、压丸：将〈一〉已制备内容物和〈二〉已制备胶液分别置软胶囊压丸机的储胶盒和料液罐中，控制左右胶盒温度60℃，喷体温度40℃。开动机器，控制转速2.5转/分，转鼓温度23℃，胶液通过软胶囊压丸机的转鼓制成胶片（胶片厚度0.70~0.72mm）压丸机自动将内容物按1000mg/粒定量封入两片胶片中，压制成胶丸。〈四〉、定形：压好的胶丸在温度20~22℃相对湿度40%的条件下于干燥转笼中定形干燥2小时。〈五〉、干燥：经定形出来的胶丸置于干燥盘上，送入相对湿度30%以下，温度22~25℃条件下的干燥室中，干燥至胶皮水分13%左右。〈六〉、洗丸：将已干燥胶丸置于洗丸机中，加入适量95%食用酒精，滚动洗丸15分钟后放出，沥干酒精后，放于干燥盘上再进入干燥室中（温度22~25℃，湿度30%以下），进行干燥至胶皮水分8~10%（约48小时）。〈七〉、选丸：将已干燥的胶丸放在选丸台上，在灯光下目视选丸，拣去不合格胶丸，将精选好的胶丸置于具盖洁净桶中，待检验合格后，分装。〈八〉、包装：将检验合格丸放入数丸机上按100粒/瓶分装入瓶中，打上生产日期、批号，贴标签后装于纸箱中，即为成品。〈九〉、生产工艺要求说明：生产全过程均在10万级净化车间进行。

【保健功能】 补充钙、维生素D

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D的11岁以上少年儿童及成年人

【不适宜人群】 10岁以下少年儿童、孕中、晚期妇女及乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 1000mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
