

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160432

生命力牌维生素DE钙软胶囊

NiuLaiFoPaiWeiShengSuDEGaiRuanJiaoNang

【配方】 碳酸钙、维生素E、维生素D、大豆油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 二、 简易工艺流程碳酸钙、维生素D 粉碎 按处方量混匀成混合粉 过筛与维生素E大豆油混合均匀成油状粘稠物 制软胶囊 包装 成品。三、操作要点 1.方中原辅料的准备 1.1 粉碎：碳酸钙、维生素D均为结晶体，按配方比例称取碳酸钙28.2（含碳酸钙 $\geq 98\%$ ）、维生素D3（含量97.0-103%）99mg，用WF-180型万能粉碎机粉碎，转数4000rpm。注意应先启动设备，再上上述粗混的结晶体均匀加入料斗。环状筛板孔眼控制目数为150目。 1.2 过筛：与粉碎同步完成 1.3 大豆油及维生素E：取相当于纯品180g的油状维生素E，另取经检测合格的大豆油，混匀，混匀后的总重量为7.8 kg。 1.4 匀化：将上述调配好的原料均匀加入已盛合格大豆油及维生素E的立式搅拌混合机中，搅拌混合（公转转速50RPM，自转转速60 RPM，刮壁转速40 RPM）约20分钟。由于混合后的物料近半固体化，故将经初步混合的物料转入三辊研磨机中进行研磨（辊筒转速比1: 2.3: 5.5），所收得的物料即可加入自动旋转轧囊机的贮液槽中进行软胶囊的制备。 2.产品的制备工艺 2.1 调配：按配方加入配料和大豆油，搅拌均匀。 2.2 软胶囊的原料及制备工艺 2.2.1 软胶囊的原料：软胶囊的囊材由明胶、甘油、水组成，其比例为1: 0.4: 1。 2.2.2 制备工艺：软胶囊的生产采用自动旋转轧囊机，制备工艺采用旋转压模法生产。 2.2.2.1 胶液的制备：将上述囊材中的水、甘油加热70-80℃混匀，加入明胶，搅拌、熔融，60℃保温1-2小时，静置，待泡沫上浮后，用纱布袋过滤，注入涂胶机箱。 2.2.2.2 将已匀化的原料液倒入贮液槽中。 2.2.3 胶液经涂胶机箱，冷却鼓轮制成胶带，在接触模子的一面涂上润滑油，然后输送至转动模子，药液出楔形注入器按处方量注入二层胶带之间，同时模孔凸缘是胶带包裹药液轧压成胶丸（辊模转数3-4转/分），用剥丸棒将胶丸剥落、分离，收集胶丸，用石油醚洗去胶丸外油质后（将石油醚浸没洗槽内软胶囊约3分钟，放掉石油醚即可），置转动干燥器内（30℃、相对湿度40%、4小时）干燥、定形，再在30℃、相对湿度40%的烘房内干燥2小时，剔除不合格品，抽样检验合格后，移置打光机中，转动10分钟后包装。 压丸及包装均应控制在20-25℃，相对湿度40%-50%的条件下进行。 2.3 软胶囊的包裹：使用自动旋转轧囊机，采用旋转压模法生产，控制内容物在1.2g/粒。 2.4 产品产量：理论产量30000粒，实际连续稳定生产的总成品率为90%以上。 2.5 包装及材料：内包装为固体药用聚丙烯塑料瓶，符合YBB00122002《口服固体药用聚丙烯瓶》（试行）规定（属Ⅰ类药包材，即直接接触药品且直接使用的药品包装用材料、容器。故无需清洗，直接使用。）按每瓶60粒进行包装；外包装为瓦楞纸箱。 2.6 检验与入库：按照企业标准检验，合格方能进库销售。 3. 消毒 3.1 辅料、包材应进行紫外灯照射后方可进入生产区投料、包装。 3.2 生产场地应在停工期间开启紫外灯消毒。 3.3 严格执行洁净操作规程，加强空气净化管理。三、生产条件： 生产场地应符合《食品卫生法》和《保健食品管理办法》的有关规定。

生产厂房应达到十万级净化，以控制产品卫生条件及洁净条件。具体按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。

【保健功能】 补充钙、维生素D、维生素E

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D、维生素E的11岁以上人群

【不适宜人群】 孕中、晚期妇女及乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 1.2g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
