

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140761

### 澳天力牌多维铁锌硒软胶囊（男士型）

AoTianLiPaiDuoWeiGaiTieXinXiRuanJiaoNang(NanShiXing)

【配方】 葡萄糖酸锌、乳酸亚铁、亚硒酸钠、维生素C、维生素E、维生素B1、维生素B2、维生素B6、叶酸、烟酸、泛酸钙、天然β-胡萝卜素、大豆油、大豆磷脂、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、焦糖色、二氧化钛、辣椒红

【生产工艺】 二、生产工艺说明：（一）原辅料检验和验收：根据原辅料标准及卫生学要求进行检验，合格后验收。（二）工艺详细描述： 1.制胶： 1.1配料溶胶：按设备的生产能力准确称取明胶40kg、甘油16kg、纯化水40kg、二氧化钛168.57g、焦糖色2.69kg、辣椒红111.43g，先将纯化水投入RJHS-2-09不锈钢水浴式化胶罐；再将甘油、二氧化钛、焦糖色、辣椒红搅拌均匀，过胶体磨，使其分散均匀，再缓缓投入该罐，同时开动罐上的搅拌器；待罐内温度达到约70℃，投入明胶，并继续加热至75℃，保温搅拌约1小时，直至明胶全部溶解，得胶液混合物料。 1.2抽真空：将胶液混合物料抽真空（真空度0.085Mpa，温度64-66℃）至胶液无气泡并达到含胶量约48%，放气。 1.3过滤：将放气后的胶液过60目不锈钢网。 1.4静置：放出过滤后的胶液置于贮胶保温桶中静置4-6小时，保持胶液50℃，备用。 2.制内容物： 2.1备料：按2万粒软胶囊用料量准确称取葡萄糖酸锌846g、乳酸亚铁632g、亚硒酸钠1.12g、维生素C 900g、维生素E 500g、维生素B1 77.6g、维生素B2 60g、维生素B6 73.2g、叶酸2g、烟酸70g、泛酸钙89g、天然β-胡萝卜素100g、大豆油5.75kg、大豆磷脂400g、蜂蜡500g，备用。 2.2制油蜡混合物：将大豆油投入15L不锈钢搅拌配料桶，加热到75℃，开启搅拌桨，投入大豆磷脂400g、蜂蜡500g，等蜂蜡完全溶化后，搅拌5min，得油蜡混合物。 2.3制固体混合物料：取葡萄糖酸锌846g、乳酸亚铁632g、亚硒酸钠1.12g、维生素C900g、维生素B1 77.6g、维生素B2 60g、维生素B6 73.2g、叶酸2g、烟酸70g、泛酸钙89g，按以下混合顺序混合（每次混合5-10分钟），混合均匀后，得固体混合物料备用。

（1）取葡萄糖酸锌2g、乳酸亚铁2g、亚硒酸钠1.12g、叶酸2g，混合均匀，得混合物料①；（2）取葡萄糖酸锌10g、乳酸亚铁10g与混合物料①，混合均匀，得混合物料②；（3）取葡萄糖酸锌30g、乳酸亚铁30g与混合物料②，混合均匀，得混合物料③；（4）取维生素B1 77.6g、维生素B2 60g、维生素B6 73.2g、烟酸70g、泛酸钙89g与混合物料③，混合均匀，得混合物料④。（5）取葡萄糖酸锌804g、泛酸钙590g、维生素C900g与混合物料④，混合均匀，得固体混合物料。 2.4混合：将维生素E、天然β-胡萝卜素置于PMGJT-2不锈钢平面供液桶，混合搅拌5min，再加入上述油蜡混合物，混合搅拌10min，得混合物料。 2.5总混：将固体混合物料加入到上述混合物料中，搅拌15min使其混合均匀，得总混合物料。 2.6 研磨：将总混物料过JM-100胶体磨（乳化细度30μm -40μm，2900转/分钟），搅拌15min，再过JM-100胶体磨（乳化细度30μm -40μm，2900转/分钟），再搅拌15min，静置3-5小时，得胶囊内容物，备用。 3.压丸、定型： 3.1将胶囊内容物、胶液在RGY10-15滚模式软胶囊机中压成软胶囊，保持转速为3转/分钟，喷体温度保持40-45℃，胶皮厚度为0.65-0.70mm，装量为0.5g/粒。 3.2.定型：压好的软胶囊在22-25℃、相对湿度20%-30%

的条件下定型2小时。 4.干燥：将所得的软胶囊置干燥托盘中，在25-28℃，相对湿度15%-25%的条件下，通风干燥10-15小时，每隔2小时轻翻胶囊1次。 5.灯检：将干燥后的软胶囊在灯检台上检去异形丸、气泡丸、大小丸、漏油丸等不合格的软胶囊。 6.内包装：取灯检合格后的软胶囊，按60粒/瓶装量装瓶，内包装瓶为口服固体药用高密度聚乙烯瓶，符合国家药品监督管理局国家药品包装容器（材料）标准YBB00122002的要求。 7.检验：按Q/MLK 0129-2009进行质量检验。 8.外包装：按包装要求进行产品外包装，并进行包装质量检验，得成品。 9.入库：成品应置于阴凉干燥的仓库里。 (三)主要生产设备清单：序号 设备名称 型号 1 不锈钢水浴式化胶罐 RJHS-2-0 9 2 控温型不锈钢平面供胶保温桶 KW-200L 3 不锈钢平面供液桶 PMGJT-2 4 胶体磨 JM-100 5 滚模式软胶囊机 RGY10-15 6 转轮除湿机 MT5000-E 7 不锈钢干燥 托盘 3kg/盘

【保健功能】 补充多种矿物质和多种维生素

【适宜人群】 需要补充多种矿物质和多种维生素的成年男士

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---