

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130671

慈春堂牌润福康胶囊

〈拼音〉

【配方】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、珍珠粉、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃

【生产工艺】 主要工艺说明 各工序生产前要进行清场，并取得生产许可。如果是交接班，则应认真执行交接班制度，做好交接班记录。 生产环境从粉碎过筛（1.3）到内包装工序（5.2）均为30万级净化车间。 1 原辅料的预处理 1.1 购进的各原辅料应由质量管理部门安排进厂检验，感官、含量、微生物指标和理化指标等应符合企业标准附录B、C的规定，并出具检验报告书和合格证。质量管理部门放行后方可使用。 1.2按领料单领取相应量的原辅料，核对各原辅料的品名、规格、编号、数量等，检查是否附有检验报告书和合格证。 1.3 分别将领取的D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、珍珠粉、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃经缓冲区域除去外包装进入备料室，分别粉碎、过80目筛备用。 1.4 称量：检查计量器的计量合格证，按照生产要求，依据产品配方，计算D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、珍珠粉、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃的投料量，然后准确称量。称量后的原料分别装入洁净、干燥的容器内，并贴上标签（内外附有标签），标明品名、规格、编号、重量、日期、操作者等。转入下步工序。 2. 配料、混合 2.1 配料前核对前工序下转的原辅料品名、规格、编号、重量等，复核配方、称量、投料量。 2.2 由于维生素D₃量小，为了混合均匀，首先将称量好的维生素D₃和D-氨基葡萄糖盐酸盐按等量递增法进行预混合。取配方比例的维生素D₃组分和等量的D-氨基葡萄糖盐酸盐组分混合均匀，再加入同混合物等量D-氨基葡萄糖盐酸盐组分混合均匀，如此重复进行直至加完规定配方量的D-氨基葡萄糖盐酸盐组分，充分混合均匀，备用。 2.3将称量好的硫酸软骨素、珍珠粉、酪蛋白磷酸肽与预混好的维生素D₃和D-氨基葡萄糖盐酸盐的混合物进行总混合，混合时间为30分钟。将混合好的胶囊内容物置洁净、干燥的有盖容器中，标明品名、规格、编号、重量、日期、操作者等，并及时送到中间站。 2.4 送胶囊内容物进行检验，检验合格后转入下步工序。 3 填充胶囊 3.1 胶囊充填室与外室应保持相对负压，粉尘由吸尘装置排除。室内应控制温度18-26℃，相对湿度45-55%。 3.2 充填前应核对前工序下转的胶囊内容物编号、品名、规格、日期、重量等，并检查胶囊内容物的外观质量和检验报告书。 3.3 按配方量领取相应的空心胶囊，检查其名称、规格、颜色、数量、检验报告书和合格证。经缓冲区域除去外包装进入充填室。 3.4 正式充填前应试车，并检查胶囊的装量差异，崩解时限。规定装量为0.45g/粒，装量差异限度为±7.5%，崩解时限应≤30min。符合要求后才能正式充填，正式充填后应定时抽样检查胶囊的装量，至少每30min抽查一次。 4 抛光、检囊 4.1 检查胶囊抛光机内外表面、毛刷及所用抛光器具，并进行清理。 4.2 已填充好的胶囊，加入胶囊抛光机料斗中进行抛光。 4.3 专人挑检抛光的胶囊，认真检查胶囊外观质量，将平头、瘪头、裂纹、空囊等不合格品拣出，不合格品集中包装交中间站按不合格品管理。 4.4 经抛光、检查合格的胶囊装入洁净、干燥的容器中，内外附标签，标明品名、规格、重量、批号、操作者、日期

等，转入下步工序。 5 内包装 5.1 按生产量领取相应的内包装物（口服固体药用高密度聚乙烯瓶），检查其名称、规格、颜色、数量、检验报告书和合格证。经缓冲区域除去外包装进入内包装室。 5.2 核对内包装物上的说明文字内容，核对物料品名、规格、重量、批号等。按包装规格装配好包装模板，装好内包装物，将充填合格的胶囊加入料斗中，按胶囊分装机的操作规程将胶囊进行内包装，60粒/瓶。在包装过程中及时挑出外观不合格的包装产品。包装好的产品经计数后通过缓冲设施传递至外包装室。 6 外包装领取质量检验合格的外包装材料 and 内包装产品，检查包装物上印制的标签文字内容后，进行外包装，包装过程中应随时检查包装质量。外包装好的产品经计数后送待检库待检。 7 检验入库经成品质量检验合格后入库。

【保健功能】 增加骨密度、增强免疫力

【适宜人群】 中老年人、免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，温水送服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥通风处

【保质期】 24个月
