

附2

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20110415

立泰牌氨糖骨胶原钙胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本产品的主要工艺步骤有：配料、混合、灌装胶囊、胶囊抛光和装瓶，其工艺说明如下：
1、原辅料的处理：碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、酪蛋白磷酸肽、骨胶原、氯化锰、维生素D3需过60目筛，不能通过60目筛的经粉碎后再过60目筛。
2、配料与混合：混合：混合机转速为60转/分。 ①采用“等量递加混合法”用碳酸钙与维生素D3进行混合，直到混合物的量达到与配方中氯化锰的量相当；②混合机转速为60转/分，氯化锰、酪蛋白磷酸肽和“等量递加混合法”混合的维生素D3，混合时间5分钟； ③混合机转速为60转/分，加入硫酸软骨素、骨胶原混合10分钟； ④混合机转速为60转/分，剩余的碳酸钙和氨基葡萄糖盐酸盐混合20分钟。
3、灌装胶囊：将混合均匀的配料装入自动胶囊填充机的料桶中，装上0#胶囊，调整装量至0.58克，开机进行自动灌装。
4、胶囊抛光胶囊抛光机进行抛光，以清除胶囊外部的粉末，同时剔除破损的胶囊。
5、装瓶：将灌装好的胶囊加入装瓶机的加料斗中，按每瓶60粒进行装瓶。
6、灭菌工艺要求：本品首先控制原材料的微生物指标在许可范围内，然后从投料到内包装均在温度18~25℃、相对湿度45~60%的30万级洁净控制区内进行，产品外包及货物存放在一般区内进行。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

[确认打印](#)

[显示Office编辑区](#)

[返回上一页修改](#)