

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G20110696

江元堂牌维D钙软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】（一）原料的质量检查 1. 要求原料包装完整，没有污染。 2. 原料采购严格执行有关标准，应有采购地或产地的卫生检查合格证。 3. 生产车间审核原料的质量检验报告，确定符合质量标准时方可生产。（二）生产工艺描述 1. 预处理：核对物料代号、品名、规格、编号等。 2. 内容物料液配制：按配方比例称取碳酸钙、维生素D3、大豆油、蜂蜡；维生素D3用少量大豆油溶解后，备用；取剩余大豆油加热至60~70℃，边加入蜂蜡边搅拌，使其充分溶解均匀，得油蜡混合液，待油蜡混合液静置温度降至40~45℃时，加入碳酸钙和维生素D3油混合，混合均匀，混合液过胶体磨2~3次，抽真空（-0.06Mpa~-0.08Mpa）脱气彻底后，过100目筛，得内容物料液，保温，备用。 3. 溶胶：按配方比例称取甘油、纯化水、二氧化钛加入水浴式化胶罐中，加热至70~80℃，加入明胶，搅拌，熔融，抽真空脱气，过100目筛，放出胶液至桶内保温中（60±5℃）待用。 4. 压丸：将胶液经冷却制成胶带，调整两侧胶片厚度均匀，将配制好的内容物料液加入料斗，内容物料液定量注入二层胶皮之间，通过模具合模的压力压制成软胶囊，每粒含内容物1.1g。 5. 定型：由风机将软胶囊吹送至旋转干燥转笼干燥定型，用自然风吹4小时。 6. 洗丸：用95%食用酒精快速洗去软胶囊表面的油迹。食用酒精符合GB 10343-2002《食用酒精》的标准。 7. 干燥：软胶囊转移至干燥室内干燥24小时。干燥温度及相对湿度要随时调控。 8. 拣丸：在生产过程中，不可避免会出现杂质丸，不规则丸，粘连丸，绷丝印痕丸，薄壁漏油、渗油丸，瘪丸，气泡丸等废丸，需要人工挑拣出，把不合格品剔除。检出的合格品标明编号、名称、规格、批号等项，进入包装间。 9. 内包装：软胶囊分装入口服固体药用聚酯瓶中。包装规格为200粒/瓶。 10. 外包装：装箱（瓦楞纸箱）。 11. 检验入库：成品经检验合格后，入库。 12. 备注：2~9生产工序环境的洁净度为10万级，符合GB 17405-1998要求。

【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