

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080231

永延牌多维钙镁胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺流程说明： 1、原料的检验：投料前需按各种原辅料的质量标准进行检验，合格后方能投入使用。 2、原辅料前处理：（在10万级洁净车间内）维生素C过80目筛网；维生素B1过80目筛网；维生素B2过80目筛网；维生素B6过80目筛网；维生素D过100目筛网；碳酸钙过80目筛网；碳酸镁过80目筛网；各原、辅料的过筛网细粉，下工序备用。 3、配料（在10万级洁净车间内）以20万粒计（72kg物料） 3.1药液的配制 3.1.1纯化水：应符合中华人民共和国药典（2005年版 二部）要求。 3.1.2食用乙醇：应符合GB 10343食用酒精要求。 3.1.3 准确称取配方量（10倍1g）维生素D，加1L70%食用乙醇，搅拌至溶解，为维生素D备用液。 3.1.4准确量取上述维生素D备用液100mL（相当于配方量0.1g维生素D），加5L70%食用乙醇搅拌至均匀，作为混合均匀药液，备用。 3.2药粉的配制 3.2.1按配方量称取备用碳酸镁及等量碳酸钙加入到槽形混合机混合至均匀，再加入余下的碳酸钙到槽形混合机混合至均匀，得碳酸镁及碳酸钙的混合物备用。 3.2.2按配方量称取备用维生素B1、维生素B2加入槽形混合机混合至均匀，得维生素B1、维生素B2的混合物下工序备用。 3.2.3按配方量称取备用维生素B6与3.2.2步骤中的混合物加入到槽形混合机，按等量递增混合法混合至均匀，混合物下工序备用。 3.2.4按配方量称取备用维生素C与3.2.3步骤中的混合物加入到槽形混合机，按等量递增混合法混合至均匀，混合物下工序备用。 3.2.4将3.2.1步骤中的混合物与3.2.4步骤中的混合物加入到槽形混合机，按等量递增混合法混合至均匀，混合物下工序备用。 4、制软材：（在10万级洁净车间内）在3.2工序制备好的备用药粉中，加入3.1.4工序中制备好的备用药液，搅拌至松紧、湿度均匀的湿料。 5、制粒：（在10万级洁净车间内）将湿料移至摇摆式颗粒机，用18目不锈钢丝网制粒，并均匀铺于不锈钢盘，（厚度控制在10~15mm）置烘箱车上。 6、烘干、整粒：（在10万级洁净车间内）将铺好湿颗粒的烘箱车移至热风循环烘箱，开启蒸汽阀及风机，升温至（63±2）℃时恒温烘干至干颗粒水份<3.0%。，关闭蒸汽阀门降温，待至近室温移出烘箱车，干颗粒用20目不锈钢丝网整粒。 7、充填：（在10万级洁净车间内）将筛好并检验合格的干颗粒用0号硬胶囊，经自动胶囊填充机填充成永延牌多维钙镁胶囊。 8、抛光、整理：（在10万级洁净车间内） 将经充填的胶囊用胶囊抛光

机抛光，并拣出有砂眼、破头、邹皮、缺口、瘪头及气泡的不合格胶囊，盛于干燥的容器中，密封保存。

9、内包装：（在10万级洁净车间内）9、1直接接触产品的内包装材料为口服固体药用高密度聚乙烯瓶：应符合YBB00122002的有关要求。 9、2去除外包装，口服固体药用高密度聚乙烯瓶经缓冲拆包间送入内包装间，备用。 9、3将胶囊按规定装入口服固体药用高密度聚乙烯瓶中并及时扎盖，每瓶90粒，微生物控制标准：菌落总数 $\leq 1000\text{cfu/g}$ 、大肠菌群 $\leq 40\text{MPN/100g}$ 、霉菌和酵母菌数 $\leq 25\text{cfu/g}$ 、致病菌一律不得检出。

10、外包装：将半成品瓶粘贴已印生产日期的瓶标，装入已印生产日期的外箱。（规格：360mg $\times$ 90粒 $\times$ 120瓶/件）封箱。包装结束后，由车间填写请验单，待检。

11、检验进库：质检科按企业标准进行检验，合格品凭化验合格单办理入库，进成品仓库。

【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】
