

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G20110077

幸福来牌维D钙软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 （1）原料的预处理 取配方量的碳酸钙和维生素D3分别过80目筛和40目筛，得碳酸钙细粉和维生素D3粉末，备用。（2）胶液配制 打开化胶罐循环水预热，取配方量的甘油和纯化水置化胶罐，加热至60~65℃后，投入配方量的明胶和二氧化钛，熬制2小时，并搅拌，温度升至80℃停止加热。抽真空脱泡，过滤后得胶液，并60~65℃条件下保温备用。（3）料液配制 称取配方量大豆油和蜂蜡置乳化锅中，加热至温度65±2℃，使蜂蜡完全熔解，得油蜡液，然后降温至40±2℃，备用。将碳酸钙细粉和维生素D3粉末按等量递增法混合均匀得混合物，然后置油蜡液中，乳化30分钟后，置胶体磨中研磨2~3次，静置4小时后得料液，备用。料液配制间应保持室温18~26℃，相对湿度60%以下。（4）压丸、定型、干燥 用软胶囊压丸机将配制好的胶液及料液上机进行压制成丸，调节每粒装量为1.0g，压丸间保持室温18~26℃，相对湿度45%以下；压丸后进行定型，保持室温18~26℃，相对湿度45%以下，时间2~4小时；干燥间温度25~28℃，相对湿度40%以下，时间18~24小时。（5）洗丸、凉干、选丸 洗丸，用95%食用乙醇洗丸，脱去表面油污；凉干，1~2小时（室温25~28℃，相对湿度40%以下）；选丸，剔除大小丸、异形丸、瘪丸、明显的网印丸、大气泡丸等（选丸间保持室温20~28℃，相对湿度45%以下）。（6）包装、检验、入库用口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，每瓶60粒。抽取样品进行检验，检验合格后，入库。（7）本产品生产环境及管理应符合保健食品GMP要求，具体生产环境洁净度要求见“幸福来牌液体钙软胶囊生产工艺简图”标示。

【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