

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060467

金维他牌钙加维生素D软胶囊

〈拼音〉

【生产工艺】（一）生产工艺及说明 1.生产前准备 1.1检查生产操作间有无清场合格证。 1.2检查生产所使用的设备应有已清洁标志，有备用标志。 1.3检查所有的管道、阀门及控制开关应无故障。 1.4检查所使用的容器具及取样器具，应有已清洁标志，卫生符合要求。 1.5检查水、电、气应正常。 1.溶胶： 1.1操作人员依据生产指令到物料暂存间领取所需各种物料，并核对胶皮处方中各成份品名、规格、批号、生产厂家及数量，并应有检验报告单、合格证。 1.2关闭溶胶罐出料“阀门”，开启控制箱电源开关及照明灯。 1.3当溶胶罐的夹层达到70℃时，打开溶胶罐加料口，将水、甘油、钛白粉加入溶胶罐内，开动搅拌器，5分钟后，边搅拌边加入明胶，密闭加料口。 1.4在夹层循环加热情况下达75—80℃，搅拌熔融1.5—2小时。在溶胶过程应间断的开真空，保持锅内负压达0.08Mpa，待胶完全熔融后打开真空，再连续开真空10—15分钟，脱气泡，二步操作不应同时进行。 1.5胶液冷却至温度在55—65℃保温，要求胶液均一、连续，表面无气泡、污点，色泽均匀，帖上物料标记单、做好记录。合格的胶液移交下道工序。 1.6清场 2.原辅料处理与配料 2.1生产操作人员凭批生产指令单到物料待发室领取所需原辅料。 2.2配制前核对原辅料的品名、规格、批号、生产厂家及数量、检验报告单、合格证。此过程严格执行双人复核管理规程。 2.3维生素D3以大豆油稀释，将该药液和碳酸钙（过100目筛）混合，转入胶体磨中进行研磨混合，直至混悬均匀。 2.4总混均匀的药液过100目筛，打入不锈钢料桶中，填写中间产品递交单，贴好中间产品标记单，核对品名、数量、规格、批号，做好记录存入中间站待验区，挂上状态标志。 2.5清场 3.压丸 3.1调节温湿度，使软胶囊压制室温度控制在20—24℃，相对湿度控制在45—55%，胶桶保温55—65℃。 3.2按照所需要的丸型装好转模、注射器分配板和可变齿轮。 3.3调正“同步”：用起手伸柄放下泵体至“生产位”，启动控制箱上点动开关，使转轮渐渐转动至模子上定时记录到达一定位置，该位置应使注射器喷出的药液（可用液体石蜡油试车）正好射进模孔中间。 3.4预热展布箱：打开展布箱电加热棒开关，设置温度为45—65℃，具体温度视压丸具体情况及时调整，检查展布箱下口应平整，无弯曲无残胶粘附。 3.5连接胶液桶：将两条输胶管连接至左右两只展布箱，插上输胶管电热丝电源进行保温，打开开关，调整压缩空气压力看胶液流速正常，然后将胶液桶与两条输胶管连接，保温桶是否需保温，视实际情况再定。 3.6药液准备：检查药液无积块现象，无异物，悬浮均匀，药液通过药液筛直接加到压丸机上端药液加料斗内。 3.7软胶囊压制操作： 3.7.1输送胶液：打开胶液桶下口阀门，打开压缩

阀门，调压力在0.33MPa,使胶液流速均匀，使胶液经输胶管连续流入左右两只展布箱中，胶液温度控制在55—65℃。3.7.2 制胶皮：开铸鼓轮，将铸鼓表面插净，放开展布箱下口阀门，让胶液流到正在旋转的铸鼓轮上进行制皮，调节好铸鼓进风温度，以胶皮不粘鼓轮为宜（约10—20℃），用测厚仪多处测定胶皮厚度在750—900μm,力求一致，展布箱下口出胶液处保持光洁，若有残胶粘结，要及时除去。在制胶皮时，保温桶内的胶液不要用尽，以免页面气泡夹入胶皮。

3.7.3软胶囊压制：开转模，将铸鼓轮展制的胶带剥出，经过油轮及顶部导杆引入两只转模中间，引导胶带入剥轮中间，引导胶带的同时开注射器，电热棒加热，设注射器温度为35—45℃，调节转模螺丝收张的程度，以能切断胶皮并融合为宜。调转模转速0—3转/分，在压制过程当中，应随时检查丸形是否正常，有无渗漏，并每20分钟检查装量差异一次。3.7.4压制成型的软胶囊中应及时通过软胶囊输送机送入到软胶囊干燥机中进行定型。3.7.5定型后的软胶囊运至干燥室，进行预干处理1小时。3.8清场

4 洗丸 4.1进料将待清洗软胶囊装到料斗中，设备按规程（JNQXJ-1型软胶囊清洗机标准操作规程）执行。注意每次进料量应能使软胶囊能够被充分清洗为宜。4.2清洗向软胶囊清洗机中装入清洗液用95%乙醇清洗，具体装量以及操作方法按规程（JNQXJ-I型软胶囊清洗机标准操作规程）执行，洗丸机按预先设定的程序进行自动清洗。在清洗过程当中，随时注意软胶囊的清洗情况，检查软胶囊的清洁度。4.3出料软胶囊清洗结束时，会听到清洗机发出的提示音，待听到提示音后，打开出料门，将晾丸盘放至出料口，接料结束后，放至晾丸车上，至清洗液挥发干净，移交下道工序。4.4清场

5干燥 5.1清洗后的软胶囊待酒精挥发干净后，运至干燥室至不锈钢软胶囊定型干燥机进行干燥，干燥机的风量达3000米³/小时，干燥机相对温度≤35%，转数8/转，干燥时间为6小时。5.2设备操作按相应的标准操作规程执行。在操作过程当中随时注意设备的运转情况。5.3在软胶囊干燥过程中，随时注意软胶囊的干燥情况，切注意进料不要太多，以免胶囊粘连变形。5.4将干燥好的软胶囊装入洁净容器，贴上物料标记单，作好记录，填写中间产品递交单，存入中间站待验区，填写中间产品请验单，待检验合格后送下道工序。5.5清场

6拣丸根据质量标准严格控制异形丸、漏油丸、气泡丸、黑点丸、大小丸、网印丸、无光泽丸不得流入下道工序。随时观察待检丸质量，发现异常情况及时报告有关人员。操作结束，按照设备、洁净区的清洁标准操作规程对设备、操作间进行清洁。（二）包装 1操作人员按生产指令到中间站和内包材暂存室领取所需的物料。2操作人员仔细校对中间产品的品名、规格、批号、数量及合格证，并做记录。3复核人员应对上述过程进行监督、复核，确认上述过程无误后，签名。4操作人员在包装机的相应位置，进行试机，确认无误后，在料斗上装入物料，启动机器。5包装机走出的药瓶，用周转箱盛装，通知QA检查人员进行检查，将QA目检合格的药瓶贴上中间产品标记单，同时填写《中单产品请验单》，交QA检查员取样送检，待检验结果合格后进行外包装。6操作结束，清场。

【保健功能】 补充维生素D、钙

【适宜人群】 4岁以上需要补充维生素D、钙者

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 避光、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
