

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090165

## 采奕牌碳酸钙软胶囊

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 1、原辅料检验碳酸钙：按GB1898-1996规定执行大豆油：按GB1535-2003规定执行蜂蜡：按中华人民共和国药典2005版一部规定执行明胶：按中华人民共和国药典2005版二部规定执行甘油：按中华人民共和国药典2005版二部规定执行二氧化钛：按中华人民共和国药典2005版二部规定执行纯化水：按中华人民共和国药典2005版二部规定执行 2、原料的前处理将检验合格后的碳酸钙过筛备用。 3、配料按配方比例称取碳酸钙、蜂蜡、大豆油，先将大豆油、蜂蜡混合均匀后加热至70℃，待完全溶解后倒入配料罐，加入碳酸钙原料，充分搅拌均匀后置JM-130B型胶体磨中研磨2~3次，然后置容器内待用。 4、溶胶检查设备及其附件的正常情况，待检查完全合格后，按比例称取明胶、甘油、纯化水（1：0.4：1），先将甘油、纯化水放入溶胶罐内混合均匀，开启蒸汽加热阀门，待温度升高至60℃时，投入明胶、二氧化钛原料，并开启搅拌机开始搅拌，加热至80℃，停止加热，待罐内胶液全部溶解后，打开真空泵进行抽空（真空度 $\leq 0.08\text{Mpa}$ ），当罐内胶液无气泡时，把抽真空后的胶液用100目滤布过滤后放至贮胶罐中60 $\pm$ 5℃保温备用。 5、压丸混合物、胶液通过旋转式冲模制胶丸机器（YWJ-IIP型软胶囊压丸机），制成软胶囊，装量800mg/粒。压丸过程中，每隔30分钟称一次囊重，确保囊重差异在一定范围内，随时检查胶囊外观，丸型是否正常，有无渗漏。 6、定型、干燥将压制好的软胶囊置于转笼干燥机内进行定型处理，根据软胶囊定型程度，推入干燥室内进行自然干燥（干燥室内温度为25℃~28℃，湿度 $\leq 45\%$ ） 7、洗丸将干燥后的软胶囊用95%的食用乙醇洗丸（XWJ-II型软胶囊洗丸机）， 8、干燥待胶丸表面光洁，无油渍后取出，置于相对湿度 $\leq 45\%$ 左右，温度25℃~28℃的洁净干燥室内，静态干燥，干燥后进行挑拣 9、挑拣将胶囊推入到选拣室内首先进行人工选拣，操作者戴口罩及手套。人工选拣后再由灯检机进行复查，合格后进入包装车间进行包装 10、内包装将合格的产品推入包装车间，采用CF-1220型瓶装生产线，100粒/瓶，包装材料为HDPE瓶，质量标准符合YB B00122002的要求，（室内温度控制在18℃~22℃，湿度为40%~50%） 11、外包装 12、成品检验、入库、贮存生产条件：本产品生产过程符合良好的保健食品生产规范。本产品为软胶囊，含有不饱和脂肪酸，不宜加热或辐照，所以我们严格控制生产质量，并保证生产区洁净度条件为10

万级。

【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