

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130784

四世同堂牌厚积源泉胶囊

SiShiTongTangPaiZengJiaGuMiDuJiaoNang

【配方】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、磷酸氢钙、维生素D₃

【生产工艺】 主要工艺说明 各工序生产前要进行清场，并取得生产许可。如果是交接班，则应认真执行交接班制度，做好交接班记录。粉碎过筛（1.3）到内包装（5.2）工序应于30万级净化车间内进行。

1 原料的预处理 各原料入厂前，应检验感官、含量、微生物指标等理化指标，检验结果应符合企业标准附录B、C的规定。全部指标检验合格方可使用。

1.1按领料单领取相应量的原料，核对各原料的品名、规格、编号、数量等，检查是否附有检验报告书和合格证。待检查合格后方可生产。

1.2 分别将领取的D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、磷酸氢钙、维生素D₃经缓冲区域除去外包装进入备料室，分别粉碎、过80目筛备用。

1.3 称量：检查计量器的计量合格证。按照生产要求，依据产品配方，计算D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、磷酸氢钙、维生素D₃的投料量，然后准确称量。称量后的原料分别装入洁净干燥的容器内，并贴上标签，标明品名、规格、编号、重量、日期、操作者等。转入下步工序。

2 配料、混合

2.1 配料前核对前工序下转的原料品名、规格、编号、重量等，复核配方、称量、投料量。

2.2 由于维生素D₃量小，为了混合均匀，需将称量好的维生素D₃和D-氨基葡萄糖盐酸盐按等量递增法进行预混合。先将维生素D₃组分和等量的D-氨基葡萄糖盐酸盐组分混合均匀，再加入同混合物等量D-氨基葡萄糖盐酸盐组分混合均匀，如此重复进行直至加完所有的D-氨基葡萄糖盐酸盐组分，充分混合均匀，备用。

2.3 将称量好的硫酸软骨素、磷酸氢钙与预混合好的维生素D₃和D-氨基葡萄糖盐酸盐的混合物进行总混合，混合时间为30分钟。将混合好的胶囊内容物置洁净干燥的有盖容器中，并贴上标签，标明品名、规格、编号、重量、日期、操作者等，并及时送到中间站。

2.4 送胶囊内容物进行检验，检验合格后转入下步工序。

3 填充胶囊

3.1胶囊充填室与外室应保持相对负压，粉尘由吸尘装置排除。室内应控制温度18-26℃，相对湿度45-55%。

3.2充填前应核对前工序下转的胶囊内容物编号、品名、规格、日期、重量等，并检查胶囊内容物的外观质量和检验报告书。

3.3按配方量领取相应的空心胶囊，检查其名称、规格、颜色、数量、检验报告书和合格证。经缓冲区域除去外包装进入充填室。

3.4正式充填前应试车，并检查胶囊的装量差异，崩解时限。规定装量为0.5g/粒，装量差异限度为±7.5%，崩解时限应≤30min。符合要求后才能正式充填，正式充填后应定时抽样检查胶囊的装量，至少每30min抽查一次。

4 抛光、检囊

4.1 检查胶囊抛光机内外表面、毛刷及所用抛光器具，并进行清理。

4.2 已填充好的胶囊，加入胶囊抛光机料斗中进行抛光。

4.3 专人挑检抛光的胶囊，认真检查胶囊外观质量，将平头、瘪头、裂纹、空囊等不合格品拣出，不合格品集中包装交中间站按不合格品管理。

4.4 经抛光、检查合格的胶囊装入洁净干燥的容器中，内外附标签，标明品名、规格、重量、批号、操作者、日期等，转入下步工序。

5 内包装

5.1按生产量领取相应的内包装物（口服固体药用高密度聚乙烯瓶），检查其名称、规格、颜

色、数量、检验报告书和合格证。经缓冲区域除去外包装进入内包装室。 5.2核对内包装物上的说明文字内容，核对物料品名、规格、重量、批号等。按包装规格装配好包装模板，装好内包装物，将充填合格的胶囊加入料斗中，按胶囊分装机的操作规程将胶囊进行内包装，90粒/瓶。在包装过程中及时挑出外观不合格的包装产品。包装好的产品经计数后通过缓冲设施传递至外包装室。 6 外包装 领取质量检验合格的外包装材料 and 内包装产品，检查包装物上印制的标签文字内容后，进行外包装，包装过程中应随时检查包装质量。外包装好的产品经计数后送待检库待检。 7 检验入库经成品质量检验合格后入成品库。

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，温水送服

【规格】 0.50g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥通风处

【保质期】 24个月
