

附2

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G20110722

纽倍乐牌钙铁锌软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明 1、将各种原辅料按照企业标准检验合格备用，原料碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌按企标检验合格后，过筛备用。 2、按照配方量称取各种原辅料，将蜂蜡与大豆油加热，蜂蜡溶解后，加入配方量碳酸钙、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸锌搅拌混合，充分搅拌至混合均匀，然后置容器内待用。 3、检查设备及其附件的正常情况，待检查完毕完全合格后，按1: 0.4: 1比例称取适量明胶、甘油、水，放入溶胶罐内混合均匀，开启蒸汽加热阀门，待温度升高后，开启搅拌机开始搅拌，待罐内胶全部溶解后，打开真空泵进行抽空，当罐内胶液无气泡时，把抽真空后的胶液用滤布过滤得到滤液胶液，放至贮胶罐中60℃± 5℃保温备用。 4、混合物溶液、胶液通过旋转式冲模制胶丸机器，制成橄榄形胶囊，装量500mg / 粒，将压制好的软胶囊置于定型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或放入软胶囊干燥机内进行机器干燥，将干燥后胶丸用95%的乙醇洗丸，置于洁净干燥室内，静态干燥 24小时后进行挑拣。 5、按照产品规格进行内外包装，500mg/粒，90粒/瓶。 6、成品检验合格入库。 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在30万级。丽鑫源牌钙铁锌软胶囊生产工艺简图 质检 合格 质检合格 生产区洁净度条件为30万级 相关资料 1、剂型筛选剂型对功效成分的稳定性及保健食品效果和生产销售有较大的影响。片剂和胶囊等剂型的保健食品具有食用、携带方便的特点。本品采用软胶囊剂型，软胶囊是将一定量的药液密封于球形或椭圆形的软质囊材中制成的药剂。具有以下特点（1）能掩盖药物的不良气味。（2）能提高药物的稳定性（3）较丸剂、片剂生物利用度高：因软囊剂的制备一般不加赋形剂，也不加压力，故在胃肠中较丸剂、片剂分散快、吸收好。（4）与硬胶囊剂型比还具有密封性好、含量准确、外形美观的特点。 2、机器设备及技术参数、环境要求 2.1溶胶、配料： 2.1.1机器设备：溶胶罐：800L 胶体磨：JM-130型贮胶罐：Φ700×1330 2.1.2环境要求：要求地面、墙面、墙角、天棚、灯具、设备等清洁干净，地面无污水，无积水，定期进行消毒。 2.2压丸： 2.2.1机器设备：国产软胶囊机：北京天民150。干燥转笼：4节/套×3套。干燥转笼：8节/套×2套。

2.2.2环境要求：要求室内温度控制在18℃-26℃左右，湿度控制在45-65%左右，同时要求设备、转笼、传送带等附属设施清洁干净，地面、墙面、顶棚等每天进行清洁消毒处理。 2.3、定型、干燥、清洗： 2.3.1机器设备：干燥转笼：YGJ-11型，4节/套×8套。干燥转笼：8节/套×2套。胶丸清洗机 2.3.2环境要求：要求定型车间内温度为18℃～24℃，湿度为40%～60%，干燥室内温度为18℃～26℃，湿度为40%～55%，要求室内进行定期消毒，每日打扫车间内的卫生以及工器具的清洗消毒，防止产生产品的交叉污染。 2.3.3生产用水要求：符合GB/T17324-1998 的要求 2.4挑粒： 2.4.1机器设备：灯检机灯检案 2.4.2环境要求：要求室内温度控制在18℃～26℃，湿度为45%～65%，并进行定期消毒 2.5包装： 2.5.1机器设备：数粒机：RA-120型，PD-120型。封口机：PL-2000型 2.5.2环境要求：要求室内温度控制在18℃～26℃，湿度为45%～65%，并进行定期消毒。

【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】
