

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G20080184

众安堂牌乐钙软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1、称量：按配料表计算原辅料的投料量，分别称取经过检验合格的原辅料。 2、配料：将称量好的原料碳酸钙、酪蛋白磷酸钛、大豆油、蜂蜡加入混合器内充分搅拌混合4小时，缓慢通过胶体磨二次，同时过200目筛网打入不锈钢桶内备用。 3、溶胶：在溶胶罐内加入纯化水、甘油，加热至75-80℃，在搅拌的情况下将明胶慢慢加入，搅拌均匀，打开真空表抽真空（真空度0.08MPa），胶液中的气泡抽净，过100目筛网过滤，放保温桶内，温度保持55-65℃静置2小时。 4、压丸：首先选用规定的模具，清洗消毒干净，检查模孔是否堵塞，开机后，放胶液调整胶板的厚度，后放料调整装量符合配方要求压丸，制成规格大小均一的软胶囊，用转笼定形干燥4小时。 5、洗丸：用95%乙醇洗丸后，平铺在干燥车不锈钢盘内待酒精挥发净。 6、干燥：将干燥车不锈钢盘胶丸放置凉丸间内，于28-32℃、相对湿度35-40%下继续干燥20小时，择去变形丸，按规定检查。 7、分装：检验合格后按分装规格和分装要求进行分装。 8、外包装：按外包装规格和包装要求进行外包装。 9、成品按企标检验。 10、成品入库。 工艺要求： 1、内包装材料：为口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合国家药包材标准YBB00122002的规定。 2、乙醇：为食用级乙醇，符合中国药典2005版二部的要求。 3、生产车间按保健食品GMP要求，洁净度为30万级。

【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