

## 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G20090508

## 百雅牌钙加维生素D3软胶囊胶囊

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 生产工艺说明 1、内容物料液配制 ①取碳酸钙、柠檬酸钙，分别过100目筛后，混合均匀，得混合细粉备用；②另取配方量的大豆油加热至70~80℃时，加入配方量的蜂蜡，使其熔融，搅拌均匀，冷却至33±2℃，得油蜡液，备用；③先取配方量维生素D3加入上述油蜡液中，再加入混合细粉搅拌均匀，过胶体磨研磨2次，用均质机均质乳化30min，抽真空脱泡，得内容物料液，备用。配料间应保持室温20~28℃，相对湿度60%以下。 2、囊皮胶液的配制取配方量的明胶加80%配方量的纯化水浸泡12h，使明胶充分膨胀，得膨胀明胶，备用；取配方量的甘油、剩余20%配方量的纯化水置化胶罐中加热至70~80℃，混合均匀，加入膨胀明胶、二氧化钛搅拌，溶化，保温1~2h，静置抽真空脱泡，滤过（80目筛），60℃保温，备用。 3、压丸、定型将内容物料液用输料管输送到软胶囊制造机的储料槽中；将制备好的囊皮胶液用输料管输送到软胶囊制造机的储胶槽中并保温（60℃）。开动软胶囊制造机，压制胶丸，每粒内容物1.17g。压丸间保持室温20~24℃，相对湿度40%~50%；压制好的胶丸用定型转笼机定型干燥3~4h，使胶丸降温及散去表面的水分，使胶丸定型和初步干燥。 4、洗丸、干燥、选丸将定型好的胶丸用95%乙醇进行洗丸，洗净胶丸表面的油质；将洗涤后的胶丸送入干燥室，控制干燥室的温度为26~30℃，相对湿度30%~40%，在此条件下放置36~40h，当胶丸的柔软度适宜时，停止干燥；对干燥好的胶丸，选丸，剔除大小丸、异形丸、瘪丸、明显的网印丸、大气泡丸等，选丸间保持室温20~28℃，相对湿度60%以下。 5、包装合格产品内包装采用药品包装用的口服固体药用高密度聚乙烯瓶（符合国家药品包装材料标准YBB00122002），60粒/瓶。外包装按每盒1瓶的规格包装。 6、成品检验随机抽取每批产品，按本保健食品申报材料中质量标准中所述方法及要求进行检验。 7、成品入库产品检验合格后，放在通风干燥的仓库里，产品不能与有毒、易污染和有不良气味的物品混放。严禁露天日晒雨淋。仓库应保持卫生干净，专人负责保管。生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中的配料、化胶、压丸、定型、洗丸、干燥、选丸、内包装均在符合GB17405-1998要求的十万级生产洁净区条件下操作，其他工序在一般生产区。

### 【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】

---