

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050353

十二篮[®]钙加D软胶囊

tangchenbeijianpaigaijiaDruanjiaonang

【生产工艺】 1、配胶 1.1称取适量明胶、甘油、水、食用色素，将明胶放入夹层锅内，并加少量的水让其充分溶胀后，再将其余的材料放入夹层锅内，开汽加热并补充适量的水到规定刻度，在配胶过程中应不停搅拌，等全部明胶都溶化后，继续加热30分钟并保持温度不低于80度。将配好的胶液倒入保温胶液缸备用。 1.2倒入保温胶液缸内胶液，应在缸的外面标上配套产品名称、数量、颜色、批号。 2、配料 2.1操作过程温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 2.2生产场所生产前后都要进行清场，与原辅料接触的容器和设备投料要定期进行消毒。 2.3可以根据原料含量适当地用高级植物油调整含量。并过两遍胶体磨，同时不断搅拌混合均匀。 2.4操作人员必须穿戴好干净工作服、工作鞋及帽、口罩、手套。 3、压丸 3.1生产场所生产前后都要进行清场，与原辅料接触的容器和设备投料前要定期进行消毒。 3.2操作人员必须穿戴好干净工作服、工作鞋及帽、口罩、手套。 3.3操作过程温度控制在18-28℃，相对湿度控制在65%以下。 3.4检查领来的物料是否符合要求，对照生产传递卡核对品名、批号、规格、数量是否一致。 3.5选择好规定冲模，净含量控制在规定范围内，装量重差异±7.5%，在生产中应注意不要使润滑缺少，以免胶囊粘贴破裂。 3.6正式压丸前，应首先用液体石蜡调整好胶板厚度、装量，至装量、外型、崩解度符合要求才正式压丸。 3.7经过冷却的胶囊应平整铺到不锈钢盘中，厚度不超过5厘米。 3.8开机过程中，每隔15分钟检查一次囊重，每隔4小时按中国药典2000版规定检查一次装量差异。 4、烘干、洗丸、挑拣 4.1软胶囊压丸后，要经过低温干燥处理不小于48小时，干燥后要逐个挑拣胶囊，挑出形状不规则的、渗漏的胶丸，好的胶丸要用无水乙醇洗掉表面的液体石蜡，洗好的胶丸再低温烘干24小时装到真空袋里密封低温贮藏备用。 5、装瓶、外包装、成品检验、入库、出厂 5.1生产场所生产前后都要进行清场。 5.2检查领来的物料是否符合要求，对照生产传递卡核对品名、批号、规格、数量是否一致。 5.3包装过程随时检查胶囊的外观质量，及时挑出不合格品，按照每瓶100粒装瓶，内放一包干燥剂，盖上盖子，瓶子外面贴一张标签，并按规定打上生产日期。 5.4每箱按规定数量装箱，装满后放入一张已填好装箱日期、装箱人、检验人的装箱单，用封箱纸封好，并在纸箱上打印产品的生产批号、生产日期和保质期。 5.5产品经检验后才能办理正式入库。 5.6入库按要求堆放，出厂经检验合格后，按先进先出原则，严禁不合格品出厂。

【保健功能】 补钙

【食用方法及食用量】 每日2粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
