二 生产工艺

1. 溶胶： 浓缩锅在生产前应进行杀菌，要求≥15 分钟蒸汽杀菌，杀菌温度≥100℃（CCP 关键控制点），包括进出口关口。

1.1 用真空压力将预热至 80±2℃的纯化水、甘油、二氧化钛、明胶倒入吸料桶内经管道吸入浓缩锅。

1.2 加热溶解，蒸汽压力不超过 0.1Mpa，升温时间不宜超过 20 分钟。

1.3 继续升温至额定温度时进行脱泡，脱泡务必完全，以防止制丸时产生皮泡。

1.4 过滤、出料，压力不得超过 0.06Mpa，温度应控制在 60℃±2℃。

2. 配料：

2.2.1 将各符合检验标准的碳酸钙、维生素 D3、维生素 K2（发酵法）、葵花籽油、蜂蜡按配方所需称量，并由复核员复核投料。

2.2.2 在洁净配料室将碳酸钙、维生素 D3、维生素 K2（发酵法）、葵花籽油、蜂蜡按要求配入，温度控制在 24℃左右。

3. 制丸：制丸室温度温度控制在 18℃～26℃，相对湿度控制在 45%～55%。调整胶丸装量符合要求，制丸。

4. 定型：时间 2 h～4h，温度 18℃～26℃，相对湿度 35%；

5. 一次干燥：温度 25℃～30℃，相对湿度 35%，时间 18 h～24h；

6. 二次干燥：温度 25℃～30℃，相对湿度 35%，时间 1 h～2h；

7. 洗丸：加入 95%乙醇清洗软胶囊，洗去软胶囊表面油污；

8. 选丸：剔除不合格产品；

10. 内包装：选丸合格后的产品，过金属探测仪，合格后，根据客户要求进行装瓶。

11. 外包装：根据客户要求装盒、装箱。

12. 成品检验：抽取一定比例成品检测，各项指标应符合保健食品产品技术要求。

13. 入库。

生产环境洁净卫生区：从原辅料除去外包装进入洁净区到内包装工序生产车间洁净度为十万级。