

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141088

恒寿堂牌灵芝孢子油软胶囊

LeRenPai Li ngZhi BaoZi YouRuanJi aoNang

【配方】 灵芝孢子油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 8 生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料 8.1 制备软胶囊工艺简图 、 溶胶：纯化水加热至60℃， 加入明胶、甘油，启动搅拌桨搅拌，并加热至70℃保温， 搅拌成均匀胶液过80目筛 制丸： 0.4g/粒 定型干燥：温度20-25℃，湿度50%以下 洗丸：95%乙醇洗涤 干燥：20-25℃，湿度40%以下 拣丸 内包装：60粒/瓶 外包装：装盒，装箱 8.2制备软胶囊工艺说明 8.2.1 产品配方 名称 配方量（g）原料 灵芝孢子油 400 辅料 明胶甘油纯化水 114 48 103 制成1000粒（0.4g/粒） 8.2.2 制备工艺 8.2.2.1溶胶（囊皮胶液的制备）取纯化水，放入水浴式化胶罐（RJNT-2-600）中，通蒸气加热，待水温升至60℃时，加入明胶、甘油，加盖密封，启动搅拌桨搅拌，转速20转/分，并加热至70℃保温，搅拌使之成为均匀的胶液，静置抽真空（真空度：-0.06~-0.08Mpa），排除胶液中的气泡，加压出胶，过80目筛，将胶液注入保温桶中保温（60-70℃）放置，粘度为：24000Mpa·s，且肉眼检查无气泡，备用。 8.2.2.2 制丸灵芝孢子油原料过80目筛网后，用输料管输送到软胶囊机（RJNJ-2型）的储料槽中；将制备好的囊皮胶液用输料管输送到软胶囊机的储胶槽中并注意保温（60-70℃）。开动软胶囊机，压制胶丸，每粒囊芯料液重0.4g。 8.2.2.3 定型干燥由软胶囊机压制出的胶丸，因有一定的温度，形体较软，需冷却定型。方法是将软胶囊机压制出的胶丸用输送带输送到滚笼中，胶丸在滚笼内随滚笼转动（4-5转/min），温度20-25℃，湿度50%以下，使胶丸降温及散去表面的水分，使胶丸定型和初步干燥。 8.2.2.4 洗丸将定型后的胶丸用95%乙醇洗涤。 8.2.2.5 干燥将洗涤后的胶丸送入干燥室，控制干燥室的温度为20-25℃之间，不停地排除室内的湿空气，控制湿度40%以下，在此条件下放置30小时左右，当胶丸的柔软度适宜时，停止干燥。 8.2.2.6 拣丸对干燥好的胶丸，人工拣出不合格丸，合格胶丸待包装。 8.2.2.7 灭菌本品所用原辅料卫生学符合规定，内包装材料为口服固体药用高密度聚乙烯瓶，质量标准符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定，卫生学合格；生产操作严格按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》及胶囊厂制定的《生产管理卫生条例》的有关规定执行。从原辅料进入胶囊生产车间到内包装的生产过程，均在十万级净化车间内操作，在此条件下生产出的软胶囊，卫生学检查符合规定（见三批样品卫生学检查结果），不需再灭菌。 8.2.2.8 包装内包装：用旋转式装瓶机（IS-850-5）将胶丸装入《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》中，每瓶装60粒。外包装：装盒，装箱。 8.2.2.9 检验入库 成品按本品规定的各项质量指标分别逐项检验，经厂部质检部门检验合格后，盖章入库。 8.3 相关的研究资料 三批中试数据见下表： 批号项目 20080510 20080511 20080512 预计产量（粒） 25000粒 25000粒 25000粒 芯料投料量 灵芝孢子油 10kg 10kg 10kg 囊*皮投料量 明胶甘油纯化水 22.8kg 9.6kg 20.6kg 22.8kg 9.6kg 20.6kg 22.8kg 9.6kg 20.6kg 溶胶 得胶液重量 49.12kg 48.66kg

g 48.83kg 胶液得率 92.68% 91.81% 92.13% 成品产量 24360粒 24180粒 24300粒 成品得率 97.44% 96.72% 97.20% *注：为适应车间生产设备能力，囊皮胶液的投料量放大为配方的200倍，但在实际生产时，只取用将配方扩大25倍的量进行生产。中试数据结果显示，各环节的参数及成品得率稳定，质量合格，表明确定的工艺可用于生产。三批成品自检报告见研发报告。中试设备见下表：名称 型号 设备厂家水浴式化胶罐 RJNT-2-600 常州市法尔松制药机械厂软胶囊机 RJNJ-2 天民公司旋转式装瓶机 IS-850-5 西安药机厂

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
