

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141170

倍特莱福牌蜂胶软胶囊

zhonghehongyepai fengjiaoruanjiaonang

【配方】 蜂胶提取物、大豆色拉油、蜂蜡、明胶、甘油、水、焦糖色素

【生产工艺】 三、工艺说明 1、配料按照配方要求配齐原辅料，检查外包装，去掉合格的外包装后转入洁净区内，检查合格后，按配方量称量备用。食用乙醇：应符合GB10343-2008标准要求。

2、胶液的配制将配方量的纯化水、甘油、焦糖色素、明胶依次投入化胶罐中，搅拌均匀，加热升温30分钟，至70~80℃，保温30分钟，待明胶全部溶胀无颗粒后，在0.06~0.08Mpa真空度下，抽去胶液中的气泡，解除真空，过80目筛网出胶，50~60℃保温备用。 3、内容物料液的配制 3.1

过筛：将置于低温冷藏的蜂胶提取物过100目筛，备用（蜂胶提取物临用前过筛）。 3.2软胶囊内

内容物配制：先取配方量的大豆色拉油放入调配罐，再加入配方量的蜂蜡，加热升温至70~80℃，

溶解搅拌均匀，冷却，得混合油料；将过筛后的蜂胶提取物倒入混合油料中搅拌混合均匀后，再

用胶体磨研磨2~3次，使物料混合均匀，流动性好，得软胶囊内容物，备用。 4、压丸、定型：

在室温18~26℃、相对湿度30~50%的环境下，将内容物的料液与胶液分别投入到软胶囊机中压制

成丸，每粒装量0.45g。生产出的胶丸经过软胶囊机配套的滚笼式干燥机进行定型干燥1~2小时出

笼，均匀放置于干燥小盘并插入干燥小车中，暂存在预干间。 5、洗丸、干燥、拣丸：用95%的

食用乙醇洗丸，洗掉丸上残余的油液，在温度为20~25℃，相对湿度为25~30%环境下，干燥24

~48小时后，拣丸，剔除异形丸、有气泡或漏油丸等不合格品。 6、内包装：将合格的胶丸分装

于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）中，每瓶装60粒。

7、外包装，检验合格后，成品入库。 8、生产环境及管理应符合保健食品GMP要求，生产过程中的

软胶囊内容物混合、制备，胶液配制，压丸，定型，洗丸，干燥，拣丸，内包装等工序均在符合

要求的十万级生产洁净区进行，其他工序在一般生产区。四、中试工艺参数的研究制定详见研

发报告工艺部分五、中试生产的主要设备表1 中试生产的主要设备设备种类 设备名称 设备型号

化胶 水浴式化胶罐 HJG-III 胶体磨 JTM80- I 配液 配料罐 PLG- I 压制 软胶囊压丸机 YWJ200-

I 拣丸 双头摆动式计数机 BSP-120 瓶装 自动理瓶机 BZ-120 旋盖机 BXG-120 II 电磁感应封口

机 KF01-B

【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、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
