

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130220

蜀人牌蜂胶软胶囊

〈拼音〉

【配方】 蜂胶、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、氧化铁黑

【生产工艺】 二、生产工艺说明 1、原辅料准备分别将检验合格的原辅料从库中领取出来，脱去外包装后，进入洁净区备用。 2、蜂胶的粉碎将冷冻的蜂胶（-18℃冷冻15小时）迅速投入粉碎机进行粉碎，过80目筛，然后准确称量，备用。 3、内容物的配制检查设备是否正常，设置好参数值，待用。准确称取大豆油、蜂蜡。将称好的大豆油加热至70℃，加入蜂蜡，搅拌使蜂蜡完全溶解；加入蜂胶粉，并搅拌均匀，再经过分体式胶体磨研磨2遍，乳化30min，真空脱去气泡（-0.06~-0.08MPa），出料。 4、溶胶按比例称取检验合格的明胶、甘油、黑氧化铁、纯化水；先将纯化水和甘油加入化胶罐，加热至（70~80）℃时加入明胶、黑氧化铁，搅拌、熔融，熬制2个小时，脱气（-0.06~-0.08MPa），将胶液80目过滤，置于贮胶罐中保温（60~65）℃，静置（2~6）h，备用。 5、压丸内容物料液、胶液通过软胶囊机制成软胶囊，装量0.5g/粒。整个压丸过程，温度控制在（18~26）℃，相对湿度在30%~40%（应检测丸重，确保重量差异在合格范围内，检查软胶囊外观，形状是否正常，有无漏丸）。 6、定型压制好的软胶囊通过网链输送到滚笼中进行定型，时间4h左右，温度控制在（18~26）℃，相对湿度在30%~40%。 7、干燥 将定型后的软胶囊均匀放置于干燥小盘中插入干燥小车中，置于洁净干燥室内，干燥，温度（24~28）℃，相对湿度20%~30%，干燥（24~36）h左右。 8、洗丸软胶囊用95%的食用乙醇洗丸，直至软胶囊表面光洁，无油渍后取出。 9、干燥将清洗后的软胶囊置于洁净干燥室内，晾干。室内温度控制在（20~30）℃，相对湿度≤30%，并查看胶丸硬度。 10、拣丸将干燥的软胶囊转到拣丸室进行人工拣丸，操作者应戴口罩、手套，除去大小丸、异型丸、瘪丸、破裂丸等不合格软胶囊。 11、内包装将合格产品进行包装，包装材料为PET瓶，60粒/瓶，质量标准符合YBB00262002的要求。 12、外包装贴签，装箱。 13、检验入库成品检验合格后，入库。 14、生产环境卫生洁净级要求生产环境及管理符合保健食品GMP要求，生产过程中配料、溶胶、压丸、定型、干燥、洗丸、干燥、拣丸、内包装工艺过程均在十万级的生产洁净区条件下操作；其它步骤在一般生产区操作。

【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、对蜂产品过敏者

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 避光、密封，置干燥阴凉处存放

【保质期】 24个月
