

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20130696

### 安美瑞牌蜂胶软胶囊

YouBei TePai FengJi aoRuanJi aoNang

**【配方】** 蜂胶、聚乙二醇400、明胶、甘油、水

**【生产工艺】** 优倍特牌蜂胶软胶囊生产工艺一、生产工艺简图 蜂胶、聚乙二醇400、甘油 纯化水 明胶、甘油 加热至70℃， 加热至65℃ 搅拌溶解蜂胶 混合物料 放至30℃左右 加热至75℃，搅拌均匀，静置抽真空脱 研磨均匀 气，加压放料，过80目筛网，60℃保温 内容物料液 胶皮胶液 制丸： 0.6g/粒 胶丸 定型约3h 定型胶丸 干燥28-36h 干燥后胶丸 95%食用酒精洗丸 洗涤后胶丸 拣丸 合格的胶丸 内包装：60粒/瓶 瓶装品 外包装：贴标、装箱 注：上面虚框代表十万级洁净区 成 品 入库二、制备软胶囊工艺说明 1. 产品配方 通过筛选，确定本品配方如下： 名称 配方量内容物配方 蜂胶 200g 聚乙二醇400 346g 甘油 54g 胶皮配方 明胶 145g 甘油 66.7g 纯化水 145g 上述配方制成1000粒，每粒内容物0.6g；每日2次，每次1粒 2. 制备工艺 2.1 内容物料液制备 本品所用物料满足企业标准的具体要求后方可使用。按配方比例称取蜂胶、聚乙二醇400、甘油，加到配料罐中，加热至70℃使蜂胶溶解，搅拌混匀，得混合物料，放至30℃左右，过胶体研磨成细腻均匀的棕色膏状物，静置抽真空排除气泡，加压出料，过80目筛网，备用。 2.2 胶皮胶液的制备 按配方比例称取胶皮胶液所用物料。纯化水加入至真空搅拌罐中，加热至65℃时，加入明胶、甘油，加盖密封，启动搅拌浆搅拌，转速20转/分，并加热至75℃，待明胶溶解完全，停止搅拌，静置抽真空（真空度：-0.08Mpa）脱气1小时左右，排除胶液中气泡，加压排出胶液，过80目筛网，将胶液注入保温桶中60℃保温放置，备用。 2.3 压制法制备软胶囊 将制备好的内容物料液输送到软胶囊机的储料槽中，制备好的胶皮胶液用输液管输送到软胶囊机的储胶槽中并注意60℃保温。内容物料液与胶皮胶液准备好后，先调控好胶皮厚度，开始压制软胶囊，按生产要求检测装量，控制每粒内容物料液重0.6g。 2.4 定型 因压制出的胶丸形体较软，需冷却定型。控制操作间环境温度20-25℃，相对湿度40%左右，将压制出的胶丸输送到滚笼中，胶丸随着滚笼滚动3小时左右，使其降温及散去表面的水分，达到初步定型目的。 2.5 干燥 定型后的胶丸送入干燥室内干燥，控制干燥室的环境温度为30℃左右，相对湿度30%左右，在此条件下干燥28-36小时，待胶丸的柔软度适宜时取出，停止干燥。 2.6 洗丸 洗丸所用食用乙醇应符合GB10343-2002《食用酒精》的规定。将干燥后的胶丸用95%食用乙醇洗涤并挥干酒精，达到除去表面粘附物，使软胶囊表面光洁。 2.7 拣丸 洗涤好的胶丸，拣出变形、漏液、渗液、表面有油污或杂质、装量不合格等不合格品，合格品待包装。 2.8 灭菌 本品所用原辅料卫生学均符合规定；本品所用的内包装材料瓶符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定，卫生学符合要求；生产操作严格按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》及生产车间标准操作规范执行。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，不需再灭菌。 2.9 包装 在内包装室用光电计数数粒机将胶丸装入“口服固

体药用高密度聚乙烯瓶”中，每瓶装60粒，在外包室贴标、装箱。2.10检验入库 按相关质量要求检验，检验合格后入成品库。三、工艺研究资料 3.1 主要生产设备名称及型号表 名称 型号 生产厂家真空搅拌罐 HSZJ-400 北京东方神慧科技有限公司胶体磨 JM-85 天津鑫善机械制造有限公司软胶囊机 HSR-180-II 北京东方神慧科技有

**【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、孕期及哺乳期妇女、蜂产品过敏者

**【食用方法及食用量】** 每日2次，每次1粒

**【规格】** 0.6g/粒

**【贮藏】** 密封、置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---