

附2

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110491

养生源牌蜂胶软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 二、生产工艺说明 1. 原辅料的准备将检验合格的蜂胶、聚乙二醇400、甘油、明胶严格按照进入10万级洁净区的程序，在缓冲区脱外包，对内包装进行表面消毒后，经传递窗进入洁净区备用。 2. 称量备料 按计划生产量及配方比例称取蜂胶、聚乙二醇400、甘油、明胶、纯化水, 备用。 3. 内容物的制备将蜂胶与甘油、聚乙二醇400一起加入配液罐中，加热至40℃搅拌至蜂胶完全溶化，100目筛过滤，并搅拌均匀备用。 4. 胶液的制备按计划生产量及配方比例将甘油、纯化水投入水浴式双向搅拌化胶罐中，加热至60～70℃，再分多次投入配方量明胶搅拌，搅拌并继续加热至明胶全溶（搅拌转速25转/分，加热温度75℃），抽真空（真空度0.08MPa）至胶液无气泡，粘度 $\geq 2.4 \text{万mpa} \cdot \text{s}$ ，经80目滤袋过滤放胶，至于贮胶罐中50℃保温，备用。 5. 压丸将已制备内容物和已制备胶液分别置软胶囊压丸机的贮料缸和贮胶桶中，控制左右胶盒温度 $60 \pm 2^\circ\text{C}$ ，喷体温度38～42℃。开动机器，控制转速2.0～2.5转/分，转鼓温度18～20℃，胶液通过软胶囊压丸机的转鼓定型制成胶皮（胶皮厚度0.75～0.8mm），压丸机上自动将内容物按550mg/粒定量封入两片胶皮中，压制成胶丸。压好的软胶囊于转笼中定型3～4小时。温度18～26℃，相对湿度30%～40%。 6. 干燥经定型出来的胶丸至于干燥盘上，在相对湿度20%～30%，温度20～25℃的干燥房中干燥18小时，干燥至胶皮水分10～12%。 7. 拣丸将已干燥好的胶丸放在选丸台上，在灯光下目视检丸，拣去大小头、异型、漏油、气泡丸、粘连等不合格胶丸。将精选好的胶丸至于具盖洁净桶中，待检验合格后，分装。 8. 包装经拣丸合格的胶丸，用全自动高速数粒机装于瓶中，60粒/瓶，贴标签，再装于纸箱中，抽检合格即为成品。 9. 产品入库及贮存要求 9.1 待检品经取样检验质量合格后，凭检验报告单、合格证、入库单办理入库手续。 9.2 产品应存放在通风、干燥的仓库里。在仓库内堆放时应离墙、离地整齐堆放，堆与堆之间必须留有一定距离。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改