

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100275

## 金多芬牌蜂胶芦荟软胶囊

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 二、生产工艺说明（一）原料检验由公司质量检验部门按照本企业《企业标准》附录B的要求检验原辅料。检验合格后，原辅料移入生产车间洁净区，去除外包装，备用。（二）原料前处理 1、蜂胶：将蜂胶置于低温（-18℃）条件下，蜂胶冷结成团块，使用粉碎机粉碎，过80目筛，得蜂胶粉，备用 2、芦荟提取物、葡萄籽提取物、决明子提取物：将芦荟提取物、葡萄籽提取物、决明子提取物等原料，分别过80目筛，备用 3、明胶、甘油、纯化水、天然苋菜红、可可豆色素和二氧化钛分别按照《企业标准》附录B进行质检，合格后备用（三）混合按配方比例称量芦荟提取物、葡萄籽提取物、决明子提取物，混合均匀，放进粉类灭菌器中灭菌，温度：115.5℃，绝对压力：1.72kg/cm<sup>2</sup>（表压为0.7kg/cm<sup>2</sup>），灭菌时间：30分钟，灭菌效果应达到《企业标准》中的规定按配方比例称取维生素E和聚乙二醇（400），混合均匀将灭菌后的混合粉加到混合油中，按配方比例加入蜂胶粉，一同放进胶体磨，磨匀（四）初检按照企业标准的有关规定，由厂质检部门进行检测，合格后即得原料混悬液（五）充填制丸初检合格后，使用自动旋转式软胶囊滚模压制机，将成品充填入胶囊囊材内，同时胶囊压制成型，成为本品每粒净重定量为0.70g（内容物为0.45g），误差控制在±7%范围内囊材由明胶、甘油、纯化水、天然苋菜红、可可豆色素和二氧化钛配制而成，配比为明胶：甘油：纯化水=1：0.5：1，按配方比例加入天然苋菜红、可可豆色素和二氧化钛，囊材呈暗紫色附：软胶囊囊材的制备工艺按囊材的配比比例，取明胶加适量纯化水使其吸水膨胀，另将甘油及余下的纯化水置化胶罐中搅拌并加热至70℃--80℃，搅拌混合均匀，加入膨胀的明胶、天然苋菜红、可可豆色素和二氧化钛，继续搅拌，熔融，使溶解均匀无结块。加热至60--70℃保温，混合均匀，然后抽真空除去气泡，用压制法将胶液制成胶板。在制丸时，囊材温度控制为60℃左右，室温20℃左右，滴头温度40--50℃（六）干燥将所得软胶囊用不锈钢盘单层盛装，码放整齐，置于不锈钢干燥机（转笼式4节）内，运行干燥机约4小时（干燥机室内环境为：温度25℃，湿度20%），取出，晾放12小时，定型（七）洗丸将定型后本品在酒精液槽清洗（酒精度75%，时间<30秒）。清洗后使用冷风机风冷干燥约3-4小时，直至胶囊外皮干燥变硬（八）检丸除去性状变形、破损及过大或过小的软胶囊（九）包装内包装：

采用聚乙烯瓶包装，聚乙烯瓶应符合《食品包装用聚乙烯成型品卫生标准要求》（GB 9687-1988）的要求。封口铝箔应符合《药品包装用铝箔标准》（GB 12255-1990）的要求。100粒/瓶（以下生产程序移出清洁区进行）外包装：80瓶/箱（十）出厂检验按照企标要求进行出厂检验。检验项目为感官指标、全部理化指标、功效成分指标、全部微生物指标、净含量及允许负偏差指标（十一）成品入库检验合格后，按照企标要求，入库贮存

**【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