

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060267

蜂胶灵芝软胶囊

JiuJiPaiFengJiaoLingZhiRuanJiaoNang

【配方】 蜂胶、灵芝、大豆油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 生产工艺：1、灵芝提取物的生产将灵芝用水洗干净，加10倍量水浸泡4小时，加热煮沸至100℃，保持120分钟，过滤；滤渣再加8倍量水，加热煮沸至100℃并保持90分钟，过滤。合并两次滤液，65℃，-0.06MPa减压浓缩至稠膏状（固形物含量约20%，相对密度1.06），喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃。雾化压力4kg/cm²，流量1升/分钟），得灵芝提取物，灵芝提取物装入密封罐中，密封置冷库（5-10℃）保存备用。灵芝提取物平均得率为5%。灵芝提取物的生产区为30万级的洁净生产区。2、灵芝浆的制备灵芝提取物进入物净间，清洁包装罐，通过洁净空气吹淋，从传递窗进入10万级的洁净生产区，将大豆油升温至60℃，加入灵芝提取物粉，不断搅拌并均质一次得灵芝浆备用。3、混合料浆的制备蜂胶原料在物净间，去掉外包装，通过洁净空气吹淋，从传递窗进入10万级的洁净生产区，先用万能粉碎机预粉碎成10mm以下的小块，然后将碎块-18℃冷冻24小时后，用低温粉碎机粉碎成细粉（粉碎温度0℃左右；粉碎细度：200目），过100目振动筛，操作过程要注意做好防粉尘工作。蜂胶细粉加入60℃大豆油中，分散均匀，加入灵芝浆，不断搅拌，在均质机中均质2次。然后加热至70℃预冷10分钟保温30分钟，得混合料浆，降温至40℃备用。4、明胶液的制备食用明胶、甘油在物净间，去掉外包装，通过洁净空气吹淋，从传递窗进入10万级的洁净生产区，按明胶:纯化水:甘油:为0.7:1:0.3的比例，将这些物料加入反应锅，不断搅拌升温至90℃，溶解1小时，然后抽真空脱气、浓缩、理顺结构45分钟，即得合格明胶液。5、制软胶囊在10万级的洁净生产区将冷却好的步骤3及步骤4的物料，加到软胶囊机中即可上机压丸。制成0.5g/粒软胶囊。软胶囊经定型干燥48小时（相对湿度30-40%，20℃），然后筛选除去次品，然后分别用75%食用酒精和无水食用酒精洗丸，凉干，装入周转桶中，封口转至半成品待检验区。6、装瓶半成品检验合格后，在洁净级别为10万级的分装室，将软胶囊分装入具有“药品包装材料和容器注册证”的厂家生产的洁净瓶子中，内包装材质为药用高密度聚乙烯，瓶子规格为120ml，按包装规范120粒/瓶分装入瓶，封口旋盖。7、装箱装好瓶的半成品经传递窗送至外包室。在外包室，装好瓶的半成品贴标装入纸箱，捆扎成成品，然后送至待检室。外包室、待检室为一般卫生区域。8、检验产品按企业标准进行检验，检验项目包括感官指标、净含量与允许负偏差、水分、灰分、崩解时限、总黄酮测定、粗多糖的测定、菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母菌。9、入库产品检验合格后，成品入库。附：蜂胶精制工艺（由蜂胶供应单位提供）：将蜂胶破碎为3厘米以下的碎块，然后投入冷浸拌料缸中，加入95%食用酒精，蜂胶与食用酒精的比例为1:4，浸泡时间100小时以上。间隔一定时间后搅拌一次。浸泡一定时间后，静置抽取上清液，滤渣用足式离心机分离，滤液和上清液合并过滤，后进行浓缩。在真空减压浓缩罐中进行浓缩，当真空度上升到-0.03MPa时，开启进料阀，料液可占罐中容积的50%，待乙醇蒸发一定数

量后，可以再由进料阀添加提取液多次。真空负压的真空度上升到-0.05MPa，可停开真空泵组，待真空度压降到-0.02MPa时，重新开启真空泵组。开启时要特别注意，阀门开得过大，会把料液抽入乙醇回收塔中，甚至会进入真空泵机身。阀门开得太小，使罐中真空负压小，乙醇蒸发慢，也会降低工作效率。蒸汽采用的是隔热层加热，在约9小时的工作中，开始蒸汽的压力为0.03MPa，工作4h后渐渐为0.02MPa。工作6小时后为0.01MPa，收料前1小时保持0.005MPa，得到水分含量4%以下的稠膏。把稠膏从底放入备用的不锈钢盘中，待其自然冷却，就得到提纯蜂胶。乙醇经过汽水分离进入乙醇蒸馏回收塔中，然后再放入专用盛酒精的桶中。

【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

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
