

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130209

春芝堂牌蜂胶银杏软胶囊

ChunZhiTangPaiFengJiaoYinXingRuanJiaoNang

【配方】 蜂胶、银杏叶提取物、聚乙二醇400、甘油、明胶、纯水

【生产工艺】 1. 原、辅料质检：蜂胶、银杏叶提取物、聚乙二醇400、甘油、明胶、水所有原辅料按企业标准检验合格备用。 2. 蜂胶预先置于0℃以下冷冻10小时以上, 冷冻后的原料迅速放入粉碎机粉碎至80目, 称量备用; 银杏叶提取物过100目筛, 称量备用; 按配方称量聚乙二醇400、甘油（内容物）备用。 3. 配制内容物： 3.1将蜂胶粉与聚乙二醇400、甘油加入配料罐中, 加热至50~60℃, 混合30分钟, 再加入银杏叶提取物混合45分钟。 3.2 将3.1中制得的混合物过胶体磨2次, 制得内容物料液, 30℃保温备用。 4. 熔胶： 4.1按配方称量明胶、甘油、水。 4.2将水、甘油加入化胶罐中, 加热至68±2℃, 投入明胶, 搅拌均匀, 转速45 转/min, 时间35min。后开动真空泵抽真空去泡沫直至合格, 真空度0.08MPa, 停止真空泵前停止搅拌, 静止20min后放液, 60目尼龙网过滤, 胶液于50-60℃保温备用。 5. 压丸：将调配均匀的料液从填充泵经导管由楔形器注入两胶皮之间, 压制成型, 内容物为500mg/粒。 6. 定型：软胶丸, 进行转笼定型, 在定型温度为20-25℃, 相对湿度30-40%, 4小时。 7. 洗丸：用95%的食用级乙醇洗丸, 食用乙醇符合中华人民共和国标准食用酒精GB10343-2002的要求。 8. 干燥：时间8小时, 温度：28℃~35℃, 湿度10%—20%, 至胶皮水分为12±2% 9. 拣丸：将干燥后的软胶囊装入托盘中, 拣出不规则的异形丸和漏丸等不合格软胶囊。 10. 半品质质检：对待包装软胶囊取样进行质检, 合格品进入包装流程。 11. 分装：内包材经传递窗口进入洁净区, 合格的软胶囊按分装规格要求进行分装, 60粒/瓶, 压盖封口, 通过传递柜转入外包装间。内包装材料：采用用高密度聚乙烯塑料瓶, 内包材质量标准符合YBB00122002口服固体药用高密度聚乙烯要求。 12. 外包装：按外包装规格要求包装, 瓶身贴签、装箱、送检, 合格产品入库保存。

【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、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2粒, 口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月

