

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130733

普瑞牌蜂胶磷脂胶囊

12

【生产工艺】 8 生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料 8.1 成型工艺简图 蜂胶（粉）、大豆粉状磷脂、麦芽糊精 聚维酮K30 分别过80目筛 纯化水溶解 蜂胶（粉）、大豆粉状磷脂、麦芽糊精 10%聚维酮K30 混合30分钟 水溶液 混合粉 搅拌15分钟制软材 软材 16目筛制颗粒 硬脂酸镁 湿颗粒 过80目筛 55℃干燥 干颗粒 硬脂酸镁 14目整粒 颗粒 总混20分钟，混合均匀 总混物料 填充：0.25g/粒载物胶囊 抛光 抛光胶囊 内包装 装瓶， 60粒/瓶 瓶装品 外包装 装盒， 装箱成品 入库 8.2 生产工艺说明 8.2.1. 详细的生产工艺 8.2.1.1配方 名称 用量（g） 原料 蜂胶（粉） 90 大豆粉状磷脂 75 辅料 麦芽糊精 80 聚维酮K30 4 硬脂酸镁 1 制成1000粒，0.25g/粒 8.2.1.2原辅料前处理 ①原辅料检验：本品原辅料经检验，符合企业标准或药典要求，且卫生学符合保健食品通用标准的要求后，方可进行投料生产。在外清间拆除外包装，内包装通过洁净区域缓冲口进入洁净区。②蜂胶（粉）、大豆粉状磷脂、麦芽糊精、硬脂酸镁分别过80目筛，备用。 8.2.1.3粘合剂制备按配方比例称取聚维酮K30，用纯化水溶解，搅拌均匀，制成10%聚维酮K30水溶液（W/V），备用。 8.2.1.4混合、制粒按配方比例取蜂胶（粉）、大豆粉状磷脂、麦芽糊精放入放入槽形混合机（CH-200）中，混合30分钟，得混合粉。加入10%的聚维酮K30水溶液（W/V）作粘合剂，搅拌15分钟，制软材，所得软材用摇摆式颗粒机（YK-160A）16目筛制颗粒。 8.2.1.5干燥、整粒 湿颗粒用高效沸腾干燥机（GFG-400）55℃干燥，所得干颗粒用摇摆式颗粒机（YK-160A）过14目筛整粒。 8.2.1.5总混 将颗粒和硬脂酸镁放入槽形混合机（CH-200）中，总混20分钟，混合均匀，得总混物料。 8.2.1.5填充、抛光总混物料用全自动胶囊充填机（NJP-1200）装胶囊，每粒装0.25g，将充填好的胶囊用药品抛光机（PG-7000）抛光，得抛光胶囊，待包装。 8.2.1.5灭菌本品各原料需符合保健食品通用卫生标准的要求后方可使用；成型时所用辅料麦芽糊精符合GB/T20884-2007《麦芽糊精》的规定，聚维酮K30、硬脂酸镁质量标准符合《中华人民共和国药典》2005版第二部的相关规定，经检验卫生学合格后方可使用；本品所用的内包装材料符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（试行）规定，卫生学合格；本品生产严格按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。从原辅料前处理到内包装的生产过程，均在三十万级净化车间内操作，在此条件下生产出的普瑞牌金蜂多安蜂胶胶囊，卫生学检查符合规定。 8.2.1.6包装内包装：装瓶，60粒/瓶。外包装：装盒、装箱。 8.2.1.7检验 入库成品按本品规定的各项质量标准分别逐项检验，检验合格后，入库。 8.3 工艺相关的研究资料 8.3.1中试设备 中试生产设备见下表：设备名称 型号 生产厂家槽形混合机 CH-200 江阴市宏达机械制造有限公司摇摆式颗粒机 YK-160A 江阴市宏达机械制造有限公司高效沸腾干燥机 GFG-400 江阴市成干燥设备有限公司全自动胶囊充填机 NJP-1200 北京翰林精工科技有限公司药品抛光机 PG-7000 北京翰林精工科技有

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
