

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110032

一王牌人参蜂胶软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 生产工艺说明 1、内容物配制将蜂胶粉、人参提取物、苦瓜提取物和吡啶甲酸铬分别过100目筛后得蜂胶细粉、人参提取物细粉、苦瓜提取物细粉和吡啶甲酸铬细粉，然后按投料量分别称取，备用；按投料量称取聚乙二醇400、聚乙二醇6000和甘油。将聚乙二醇400加入液体罐中，加入聚乙二醇6000，加热至60~65℃使溶解，加入甘油，使三者混匀，放冷至室温，得混合液；将吡啶甲酸铬细粉加入混合液中使其混合均匀，然后加入蜂胶细粉、人参提取物细粉、苦瓜提取物细粉，搅拌均匀后过胶体磨匀浆，抽真空（真空度0.06~0.08Mpa）脱气，得内容物料液。

2、溶胶按投料量称取纯化水、焦糖、甘油、明胶，备用。将纯化水放入溶胶设备中，通蒸汽加热，待水温升至70℃时，加入焦糖混合均匀后加入甘油，使其均匀后加入明胶，加盖密封，启动搅拌桨，继续加热，保持温度70~75℃，搅拌使明胶溶化并混匀。得到的混合胶液抽真空（真空度0.06~0.08Mpa）脱气，过100目筛，得胶囊壳胶液，保温60℃备用。

3、压丸 将内容物料液送到成形机的储料槽中；将制备好的胶囊壳胶液送到成形机的储胶槽中并注意保温，开动成形机，压制胶丸，控制胶囊规格为每粒 $0.435\text{g} \pm 0.01\text{g}$ 。室温20~24℃，相对湿度35~45%。

4、定型 将压制出的胶丸送到干燥滚筒中，转动约2小时定形，置于不锈钢托盘中，备用。室温20~24℃，相对湿度35~45%。

5、干燥将盛有胶丸的不锈钢托盘送入干燥室，放置24~32小时，至囊壳水分10~12%。室温25~30℃，相对湿度≤30%。

6、选丸对于干燥好的胶丸进行拣选，拣出异形丸，瘪丸、气泡丸、薄壁丸，大小不一致丸等，将合格胶丸倾入袋内，备用。

7、内包 将软胶囊用铝塑包装机按10粒/板的包装规格压制成板。所用内包材为聚氯乙烯固体药用硬片和药品包装用PTP铝箔，符合国家药包材标准YBB00212005和YBB00152002的要求。

8、检验、入库产品经检验合格后，入库。

9、卫生条件：1~7生产环境的洁净度为10万级，符合保健食品良好生产规范GB17405-1998的要求。

【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】
