

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100731

蜂之语牌蜂胶软胶囊

〈拼音〉

【生产工艺】 1. 辛酸甘油酯验收。辛、癸甘油酯必须符合QB 2396及 GB2760食品添加剂使用卫生标准的要求,并提供生产商的品质检验合格证。 2. 丙二醇验收。丙二醇必须符合中华人民共和国药典及GB2760食品添加剂使用卫生标准,并提供生产商的品质检验合格证。 3. 聚甘油脂肪酸酯验收。聚甘油脂肪酸酯必须符合GB2760食品添加剂使用卫生标准,并提供生产商的品质检验合格证。 4. 称量、投料。按产品配方,称取辅料适量,各种辅料称量后混合在一起,置于配料桶内。 5. 混合、加温、搅拌。用水浴对辅料加温,使辅料溶解,加温时要不断搅拌,使辅料混合均匀,辅料温度控制在75℃-85℃。 6. 蜂胶验收。蜂胶必须来自经过评定合格的供方,蜂胶必须符合SB/T10096-92,并经过检验合格。 7. 蜂胶精制。将蜂胶于0℃-5℃条件下粉碎,用95%的食用酒精浸提,蜂胶与酒精的比例为1:3(重量比),每天搅拌2-3次,浸提时间为15天。用板框式过滤机过滤,每班检查滤纸,不应破损,得到的蜂胶液在水浴80℃-84℃,物料温度<60℃,真空度在-0.095Mpa下,真空浓缩至干,得精制蜂胶。 8. 称量、投料。按产品配方,称取精制蜂胶适量。 9. 搅拌混合均匀。将蜂胶投入75℃-85℃的辅料中进行混合搅拌,使蜂胶溶解在辅料中,溶解过程中不断搅拌,物料保持75℃-85℃温度。 10. 充分溶解。蜂胶溶于辅料的过程当中,要观察溶解情况,当物料呈均匀的液体、无蜂胶小颗粒、置于水中能迅速分散、无明显沉淀时继续搅拌0.5h-1h后,再次检验物料呈均匀液体、无蜂胶小颗粒、置于水中分散性好、无明显沉淀时,即为溶解合格。 11. 冷却。将物料冷却至50℃以下。 12. 出料。将物料放出。置于消毒过的洁净容器中,做好半成品标识。 13. 明胶验收。明胶必须符合GB6783及GB2760要求,并要求提供供应商的产品检验合格证,供应商必须经过评定合格。 14. 甘油验收。甘油必须符合中华人民共和国药典(2000版)及GB2760要求,并要求提供供应商的产品检验合格证,供应商必须经过评定合格。 15. 化胶。胶皮配方为明胶:甘油:水=1:0.3:1(重量比),按此配方进行用量、计算、称量及投料。化胶在溶胶罐中进行,一般真空度保持在-0.08 Mpa -0.09Mpa,温度65℃-75℃,检查胶液的黏度、水分合格后,即可转交给压丸工序。 16. 填充软胶囊、定型。调节胶液温度,监测胶皮厚度和均匀度,准备工作就绪后,即可填充软胶囊,生产软胶囊的规格为500mg/粒,填充好的软胶丸进入定型笼中定型。定型温度:20-26℃,相对湿度40-55%RH。 17. 洗丸。用95%以上食用酒精洗丸,使软胶囊表面洁净无油迹。 18. 干燥。将洗过的软胶丸送至干燥室转笼中干燥,干燥温度25-30℃,干燥湿度:30-40%RH,干燥时间16-30h。 19. 拣次丸。将干燥后的软胶囊置于挑选台,对软胶囊逐一检查,拣去并形丸、大子丸、气泡丸、漏油丸等不合格的丸。 20. 泡罩(装瓶)、封口。经过挑拣合格的胶丸在泡罩机上泡罩成铝塑片,装入塑料袋中,封口或装成瓶,并电磁感应封口,要求封口严密。 21. 贴签。在内包装袋上或标签上打上批号生产日期和质检章,将标签端正、牢固地贴在规定位置。 22. 装箱。将贴好签的产品装入礼盒,再装进纸箱,

并封箱，外箱上打上批号、生产日期。本产品最小销售包装规格为500 mg/粒，100粒/瓶。 23. 入库。对成品进行随机抽样检验，合格后入库于常温保存，库房应符合仓库卫生要求。

【保健功能】 辅助降血脂、辅助降血糖

【适宜人群】 血脂偏高者、血糖偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、蜂胶过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
