

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G20090128

瑞草牌蜂胶灵芝软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 胶液配制打开化胶罐循环水预热。取配方量的纯化水和甘油置化胶罐，加热至60-65℃后，投入配方量的明胶煎制2小时，并搅拌，温度升至80℃停止加热。抽真空脱泡，并过120目筛，出胶得胶液，并60-65℃条件下保温备用。 2. 料液配制 2.1精制蜂胶粉碎 称取配方量的精制蜂胶冷冻（-18℃）4小时，粉碎（80目筛），得精制蜂胶细粉。 2.2灵芝破壁孢子粉和灵芝多糖分别过筛 称取配方量的灵芝破壁孢子粉和灵芝多糖分别过80目筛，得灵芝破壁孢子细粉、灵芝多糖细粉。 2.3配料称取配方量大豆油和蜂蜡置配料罐中，加热至65±2℃，使蜂蜡完全熔融，然后降温至40℃。将上述精制蜂胶细粉、灵芝破壁孢子细粉、灵芝多糖细粉同时置配料罐中，搅拌均匀，过胶体磨研磨2-3次后出料，静置4小时后备用。料液配制间应保持室温18~26℃，相对湿度60%以下。 3. 压丸、定型干燥用软胶囊压丸机将配制好的胶液及料液上机进行压制成丸，调节每粒装量为0.45g，压丸间保持室温18~22℃，相对湿度约45%；压丸后进行定型，温度18-26℃，相对湿度40%，2-4小时；干燥，温度25-28℃，相对湿度40%，8-12小时。 4. 洗丸、凉干、选丸洗丸，用95%食用乙醇洗丸，洗净胶丸表面的油质；凉干，1-2小时（干燥间保持室温25-28℃，相对湿度40%以下）；选丸，剔除大小丸、异形丸、瘪丸、明显的网印丸、大气泡丸等（选丸间保持室温20~28℃，相对湿度约45%）。 5. 包装用口服固体药用高密度聚乙烯塑料瓶包装，每瓶内装90粒。包装材料应符合国家药用包装材料YBB00122002的标准。并进行外包装。 6. 成品检验、入库按照本产品企业标准规定抽取每批产品进行检验，检验合格的产品进行入库。 7. 本产品生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中的化胶、配料、压丸、定型、洗丸、干燥、选丸、内包装均在符合GB17405-1998要求的十万级生产洁净区条件下操作，其他工序在一般生产区。

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改