

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110083

汉森元牌灵芝蜂胶软胶囊

JiuZhenTangPaiFengLingRuanJiaoNang

【配方】 蜂胶乙醇提取物、灵芝提取物、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、水、氧化铁棕

【生产工艺】 1、生产工艺说明： 1.1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℃后停止加热，抽真空脱泡，并过120目筛，出胶得胶液，60-65℃条件下保温备用。 1.2料液配制 1.2.1蜂胶的粉碎和过筛 取配方量的蜂胶冷冻（-18℃）4小时后粉碎，过80目筛，备用。 1.2.2灵芝多糖过筛 取配方量的灵芝多糖过80目筛备用。 1.2.3配料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℃。将上述备用的蜂胶和灵芝多糖置配料罐中，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。 1.3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%以下，时间2-4小时；干燥，温度25-28℃，相对湿度40%以下，时间8-12小时。 1.4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（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%）。 1.5包装用口服固体药用高密度聚乙烯塑料瓶包装，每瓶装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。 1.6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。 2、生产环境洁净度要求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。

【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

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

