

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110580

上普牌羊胎提取物软胶囊

fu ning chun pai yang tai ti qu wu ruan jiao nang

【配方】 羊胎提取物冻干粉、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、水

【生产工艺】 1、原辅料的检验：投料前各种原、辅料按各质量标准进行检验，合格后方可投入使用。 2、原辅料前处理： 2.1 检验合格的原辅料按生产计划领料，检查品名、批号、规格、数量、合格证、生产日期。 2.2 洁净区所需生产物料（原、辅料），在拆包间拆去外包装，经传递口送至生产洁净区各工序。 2.3 原辅料称量，按配方要求准确称取，并双人复核。 3、配料：（在10万级洁净车间内） 3.1 胶液的配制 3.1.1 原料要求：明胶、甘油、纯化水应符合《中华人民共和国药典》（2005年版 二部）要求。 3.1.2 配制比例：明胶/甘油/纯化水=4/2/4 3.1.3 溶胶：按配制比例将纯化水加入化胶罐中，启动搅拌，打开蒸汽阀门，加热到50℃时，缓慢加入明胶及甘油，继续加热升温至（80~90）℃，搅拌至明胶全部溶解。 3.1.4 中控检验：取胶液测定水分，控制水分。 3.1.5 过滤：开启化胶罐出料口阀门，罐内胶液用80目不锈钢网过滤于已预热至（50~55）℃的夹层保温桶内。视过滤速度，控制出料口阀门的开度，防止胶液溢出。 3.1.6 静置消泡：胶液全部过滤完毕后，于（50~55）℃保温，静置消泡数小时，备用。 3.2 油液的配制 3.2.1 原料要求：大豆油应符合GB 1535（一级品）要求；蜂蜡应符合《中华人民共和国药典》（2005年版 二部）要求；羊胎素冻干粉应符合Q/XFNC 003-2008《福宁春牌羊胎素软胶囊》厦门市福宁春保健食品有限公司企业标准附录A要求。 3.2.2 取大豆油加入带有搅拌的不锈钢配料罐，启动搅拌，打开夹层蒸汽加热至（65~70）℃加入蜂蜡至完全溶解，降温至（40~50）℃，加入羊胎素冻干粉搅拌（15~20）分钟，经胶体磨机按操作规程使物料有效的均质、浮化，用100目不锈钢网过滤，静置2小时，（30~35）℃保温，备用。 4、压丸：（在10万级洁净车间内） 4.1 要求：胶液（50~55）℃、油液（30~35）℃、椭圆形模具滚筒（1.0g/粒）。 4.2 与物料接触的器具用75%乙醇消毒晾干，备用。 4.3 符合中控要求的胶液、丸油按生产操作规程，于压丸机上进行压丸制成含油液1.0g/粒的胶丸，生产过程中，密切注意设备运转情况及时监测胶皮厚度（ 0.80 ± 0.02 ）mm，设备正常后每30min检测一次丸重，控制胶丸内容物（10.0~10.5）g/10粒，并随时检查丸形是否正常、有无渗漏。 4.4 开启干燥转笼机，吹风干燥（2~3）小时出丸置洁净不锈钢盘，于车架上。 4.5 挑出不良品胶丸。 5、定型：（在10万级洁净车间内） 5.1 工艺条件：环境温度（20~26）℃、相对湿度（45~60）%。 5.2 胶丸于不锈钢盘上放置8小时定型，每2小时应翻动一次。 6、洗丸：（在10万级洁净车间内） 6.1 原料要求：乙醇应符合GB 10

343要求（乙醇浓度95%）。 6.2 第一次洗丸：关闭洗丸机出液孔，将待洗胶丸加入洗丸机内，加入95%乙醇，约胶丸15%，开启洗丸机转动约5分钟，停机后，开启出液孔，沥出乙醇。 6.3 第二次洗丸：关闭洗丸机出液孔，再次加入新鲜95%乙醇，约胶丸的15%，开启洗丸机转动（2~3）分钟，停机后，开启出液孔，沥出乙醇。 6.4 将洗净的胶丸移至晾丸用纱盘车上，均匀铺开。纱盘车铺满后，于鼓风机前吹风，吹出胶丸表面残留的乙醇，待胶丸松散后进入干燥工序。 7、干燥：（在10万级洁净车间内） 7.1 工艺条件：干燥温度（35~40）℃、相对湿度（20~30）%。 7.2 吹干后的胶丸置洁净不锈钢纱盘，于晾丸车架进干燥间24小时，翻动二次。 7.3 中控检验：经过干燥后胶丸，取样测定胶皮水分。控制胶皮水分（9~12）%。 8、拣丸：（在30万级洁净车间内） 8.1 工艺条件：环境温度：（18~20）℃、相对湿度（45~65）%。 8.2 干燥后胶丸经品检，去除不良品，下工序备用。 8.3 不良品按上述4.5操作。 9、内包装：（在10万级洁净车间内） 9.1 直接接触产品的内包装材料为口服固体药用聚酯瓶：应符合YBB 0026-2002有关要求。 9.2 去除外包装，口服固体药用聚酯瓶经缓冲拆包间送入内包装间，备用。 9.3 与物料接触的器具用75%乙醇消毒晾干，备用。 9.4 将胶丸按规定装入口服固体药用聚酯瓶中并及时扎盖，每瓶60粒。 10、外包装： 10.1 领用的包装材料瓶标、外箱，核对其品名、规格、数量等内容。 10.2 将装有胶丸的半成品瓶，粘贴已印生产日期、产品批号、保质期至的瓶标，装入已印生产日期、产品批号、保质期至的外箱，并放入装箱单。（规格：1.0g×60粒×200瓶/件）封箱。 10.3 包装结束后，由车间填写请验单，待检。 11、检验、入库：质检科按企业标准进行检验，合格品凭化验合格单办理入库，进成品仓库。

【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、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒

【规格】 1.0g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
