

附2

国家食品药品监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110682

羚锐牌蜂胶软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 原辅料：蜂胶、聚乙二醇400、明胶、甘油直接购买，打开外包装，内包装进入洁净区。 2. 蜂胶处理：将蜂胶在-4℃冷冻12小时，用万能粉碎机粉碎，60目筛网过筛。 3. 内容物料液配制：取配方比例聚乙二醇400加热至50℃，加入配方比例蜂胶，搅拌30分钟，通过胶体研磨三次，使混合均匀为均一的混合物，真空脱气（真空度-0.06~-0.08MPa）1-2小时，制成内容物料液，备用。 4. 胶皮胶液的制备：取配方比例明胶与纯化水置化胶罐中浸泡，使明胶充分膨胀，再加入配方比例甘油，加热至70-80℃，开启搅拌器，搅拌，保温1-2小时，待胶液完全融化，混合均一后静置8-12小时，抽真空（真空度-0.08~-0.09MPa）1-2小时，排除胶液中的气泡，100目筛过滤，将胶液注入保温桶内（60℃）备用。 5. 压丸：将内容物料液用输料管输送到压丸机的储料槽中；将上述制备好的囊皮胶液用输料管输送到压丸机的储胶槽中并保温（60℃）。开动压丸机，压制胶丸，调节囊皮的压力与内容物的装量，使药液注入胶丸并封口严密，装量符合要求（每粒内容物0.5g）。压丸车间保持室温18-26℃。相对湿度30-40%。 6. 定型、干燥：将压丸机压制出的胶丸用输送带输送到滚笼中随滚笼转动（8~12转/min），室温18~26℃，相对湿度30%~40%，通过2~3小时使胶丸降温及散去表面的水分，使胶丸定型和初步干燥。 7. 洗丸：将定型好的胶丸用95%乙醇进行清洗，除去胶丸表面的油质。 8. 干燥：将洗涤后的胶丸送入干燥室，控制干燥室的温度为24~26℃之间，不停地排除室内的湿空气，控制相对湿度20%~30%，在此条件下放置24~30小时左右，当胶丸的柔软度适宜时，停止干燥。 9. 选丸：将干燥后的胶丸进行选丸，剔除大小丸、异形丸、明显网印丸、漏丸、瘪丸、薄壁丸、气泡丸等，将合格的软胶囊放入洁净干燥的容器中，称量，容器外应附有状态标志，标明产品名称、重量、批号、日期，用不锈钢桶加盖封好后，送中间站。选丸车间保持室温24~26℃，相对湿度20%~30%。 10. 半成品检验：取上述软胶囊送检，半成品检验合格后，分装。 11. 内包装：从中间站领取待包装品，并在内包材暂存库中领取内包材。按包装要求准确计数，生产过程中，随时抽检旋盖情况。内包装采用口服固体药用高密度聚乙烯瓶。瓶盖无漏盖、无松盖、无错位，封口粘合平整。包装规格：60粒/瓶。内包装车间温度18-26℃，相对湿度45%~60%。 12. 外包装：贴标签，装盒，装

箱（瓦楞纸箱）。检查内包装瓶标签粘附牢固、平整、位置端正、高低适宜，字迹打印正确、清晰、完整、位置居中、无漏印。 13. 检验入库：按企业标准进行检验，检验合格，入库。产品放在通风干燥的仓库里，产品不能与有毒、易污染和有不良气味的物品混放。严禁露天日晒雨淋。仓库应保持卫生干净，专人负责保管。 14. 备注：1～11的生产操作要求洁净度10万级。

【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】
