

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110814

哈药六牌蜂胶软胶囊

hayaoliupaifengjiaoruanjiaonang

【生产工艺】 二、工艺说明 1、配料按照配方要求配齐原辅料，检查外包装，去掉合格的外包装后转入洁净区内，检查合格后，按配方量称量备用。食用酒精：应符合GB10343-2002食用酒精标准。 2、胶液的配制将配方量的纯化水、甘油、焦糖色、明胶依次投入溶胶锅中进行加热升温30分钟，至70~80℃，保温30分钟，待明胶全部溶胀无颗粒后，在0.06~0.08Mpa真空度下，抽去胶液中的气泡，解除真空，过80目筛网出胶，50~60℃保温备用。 3、内容物物料的配制 3.1过筛：将置于低温储藏的蜂胶提取物（粉）过100目筛，备用（蜂胶提取物粉临用临过筛）。 3.2软胶囊内容物配制：先取大豆色拉油，加入配方量蜂蜡，加热升温至70~80℃，溶解搅拌均匀，冷却，加入配方量维生素E置真空均质乳化锅中，搅拌使其混合均匀后，再将蜂胶提取物倒入混合油料中搅拌均匀后，再用胶体磨研磨2~3次，使物料混合均匀，流动性好，得软胶囊内容物，备用。 4、压丸、定型、初步干燥：在室温18~26℃、相对湿度30~50%的环境下，将内容物的物料与胶液分别投入到RJNJ-2型软胶囊机中压制成丸，每粒装量为0.45g。生产出的胶丸经过软胶囊机配套的滚笼式干燥机进行定型干燥1~2小时出笼，均匀放置于干燥小盘中插入干燥小车中，暂存在预干间。 5、洗丸、干燥、捡丸：用95%的食用乙醇洗丸，洗掉丸上残余的油液，在温度为20~25℃，相对湿度为25%~30%环境下，干燥24~48小时后，再进入捡丸工序，剔除异形丸、有气泡或漏油丸等不合格品。 6、内包装：将检验合格的胶丸用IS-850-5型旋转式装瓶机分装于口服固体药用高密度聚乙烯瓶（符合国家药品包装材料标准YBB00122002）中，每瓶装60粒。 7、外包装，检验合格后，成品入库。 8、生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中的混合，软胶囊内容物、胶液配制，压丸，定型，洗丸，干燥，捡丸，内包装等工序均在符合要求的十万级生产洁净区进行，其他工序在一般生产区。三、工艺研究资料 1、剂型的选择 本品选用原料为脂溶性成分，适合制成软胶囊剂。而软胶囊剂具有密封性好，不易变质，保存时间长，便于分剂量的优点，携带和使用也很方便。由于此剂型具有生物利用度好，能掩盖内容物的不良气味，密封、安全，药剂稳定，剂量准确，外形美观，携带和使用方便等特点，因此越来越受到消费者的青睐，国外市场前景广阔，发展潜力巨大。 2、工艺技术路线设计依据、及参数确定 1）软胶囊壳成分的考察：软胶囊壳通常由明胶、甘油、纯化水组成，其中明胶与甘油的比例决定囊壳的外形硬度和崩解时间，根据常用的比例范围设计三个配方，以崩解时间和外观为指标进行筛选。实验结果见表1：表1 囊壳配方筛选结果配方及指标

	1	2	3	明胶	1.0	1.0	1.0	甘油	0.4	0.5	0.6	纯化水	1.0	1.0	1.0
外观	0天	密封良好	外形偏硬	密封良好	软硬适中	密封良好	外形偏软	5天	密封良好	外形偏硬	密封良好	软硬适中	密封良好	外形偏软	10天
密封	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好	良好
崩解	0天	17分钟	15分钟	12分钟	5天	22分钟	19分钟	13分钟	10天	25分钟	22分钟	17分钟			

从实验结果可知，明胶与甘油比例在1: 0.4-0.6之间，均能获得较好的外形，

但甘油比例增大时，胶壳稳定性较差，在40℃下放置5-10天后，崩解时间明显延长，因此我们确定明胶：甘油：纯化水=1.0：0.5：1.0。根据以上试验最终确定囊壳（1000粒）的配方为：明胶 300g 甘油 150g 纯化水 300g 2) 生产工艺中温湿度的控制要求软胶囊生产车间应用空调保持恒温恒湿，尤其是配料、压丸、干燥和捡丸等工艺环节，应严格按照工艺技术参数，保持其室内温湿度恒定。3) 工艺参数的确定首先配制胶液：将配方量的纯化水、甘油、焦糖色、明胶依次投入溶胶锅中进行加热升温30分钟至70~80℃，待明胶全部溶胀无颗粒后，在0.06~0.08Mpa真空度下，抽去胶液中的气泡，解除真空，过80目的筛网出胶，50~60℃保温备用。内容物料液的制备：先取大豆色拉油，加入配方量蜂蜡，加热升温至70~80℃，溶解搅拌均匀，冷却，加入配方量维生素E置真空均质乳化锅中，搅拌使其混合均匀后，再将蜂胶提取物倒入混合油料中搅拌均匀后，再用胶体磨研磨2~3次，使物料混合均匀，流动性好，得软胶囊内容物，备用。在室温18~26℃、相对湿度30~50%的环境下，将内容物的物料与胶液分别投入到RJNJ-2型软胶囊机中压制成药丸，每粒装量为0.45g。生产出的药丸经过软胶囊机配套的滚笼式干燥机进行定型干燥1~2小时出笼，均匀放置于干燥小盘中插入干燥小车中，暂存在预干间。用95%的食用乙醇洗丸，洗掉丸上残余的油液，在温度为20~25℃，相对湿度为25%~30%环境下，干燥24~48小时后，再进入捡丸工序，剔除异形丸、有气泡或漏油丸等不合格品。将检验合格的药丸用IS-850-5型旋转式装瓶机分装于口服固体药用高密度聚乙烯瓶（符合国家药品包装材料标准YBB00122002）中，每瓶装60粒。再进行外包装，得成品。四、中试生

【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】 0.45g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
