

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100025

仙维亚牌灵芝孢子油软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 1. 灵芝孢子油软胶囊生产工艺说明： 1.1 配料：在洁净的配料桶中，加入灵芝孢子油，准确称量后挂上标签，注明品种、批号、规格、重量、配料日期、操作人员等，待用。

1.2 煮胶：预热煮胶锅，按生产投料配方要求，加入纯水、甘油，加热至 $82\pm 2^{\circ}\text{C}$ 再加入明胶，待降温至 76°C ，搅拌，抽真空将气泡消除，至液面稳定后30分钟，锅内真空度应控制在 0.07mpa 。胶液粘度检验合格后，流放于胶桶内， $60^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ 保温。在胶液桶上挂上标签，注明品名、批号、规格、重量、煮胶日期、操作人员等，备用。 1.3 压丸：调整压丸室的环境条件，使其达到恒温恒湿，温度为 25°C 、相对湿度为 $25\sim 30\%$ 。胶液保温温度 $60\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，灵芝孢子油温度为室温（为 $20\sim 25^{\circ}\text{C}$ ），胶鼓温度为 10°C ，喷体温度为 44°C ，滚模转速为 3.0rpm 。胶液压入到制囊机中，压制成的胶带厚度为 $0.75\sim 0.80\text{mm}$ ，同时将灵芝孢子油由贮液槽流经填充泵进入滚模中填充至胶带，经滚模旋压制成卵圆形软胶囊，调节每粒灵芝孢子油内容物重量为 500mg 。润滑油为液体石蜡油。

1.4 定型：压丸后，胶丸送入转笼进行初步定型干燥，温度控制在 $20\sim 25^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 65% 以下。在转笼里定型30分钟后，取出胶丸，置于干燥托盘上，挂上标签，注明生产时间、产品名称、规格、批号、生产班次、生产人员等，移入干燥房干燥。 1.5 第一次干燥：检查干燥室的温度、湿度，确保温度为 $25\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $20\pm 5\%$ 。将定型后已经上盘的胶丸，推入干燥房干燥，干燥时间不少于24小时。 1.6 洗丸：将第一次干燥后的胶丸，送到洗丸间，用 95% 食用酒精，将压丸时润滑用的液体石蜡完全洗干净，至胶丸表面无油迹为止。 1.7 第二次干燥：将洗丸后的胶丸送回干燥房进行第二次干燥，检查干燥室的温度、湿度，确保温度为 $25\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $20\pm 5\%$ 。干燥至软胶囊的硬度为 $8.0\sim 9.0\text{N}$ 。 1.8 拣丸：干燥后的软胶囊移至拣丸间，在有灯光照射的玻璃台上进行灯检，将废丸、异形丸等拣出。拣丸后合格产品，贴上标签，送半成品中转仓，待检。

1.9 中间品检验：灯检后合格产品进行半成品检验，合格后进入内包装。 1.10 包装 1.10.1 包装规格： $500\text{mg}/\text{粒}\times 10\text{粒}/\text{瓶}$ 。 1.10.2 内包装：取聚酯（PET）瓶，加入10粒胶丸，拧盖（盖内已有密封垫），经过电磁加热封口机封口； 1.10.3 外包装：在标签上打上生产日期和生产批号，标签贴在塑料瓶的正面指定的位置。 1.11 成品检验：按企业标准抽样检查，合格产品入

库。 1.12 储存：合格产品贮存在清洁、干燥、通风、阴凉的仓库，仓库有防虫防鼠设施，不得与有腐蚀、易污染、有害的物品混放。 2. 灵芝孢子油生产工艺说明： 2.1 破壁：领取经检验合格的灵芝孢子粉，将灵芝孢子粉置于密封的翻转式振动研磨混炼机内，粉碎至75%以上孢子壁破裂（粉碎温度：-10℃；粉碎时间：30分钟；用显微镜检查孢子破壁情况，检查方法见4.3），取出，得破壁灵芝孢子粉； 2.2 萃取：取破壁灵芝孢子粉，装入超临界CO₂流体萃取机的萃取釜中，按以下工艺参数连续萃取4小时，得粗灵芝孢子油。项目 萃取压力（MPa） 萃取温度℃ CO₂流量L/h 参数 35 50 25 项目 分离釜 I 压力（MPa） 分离 I 温度℃ 分离釜 II 压力（MPa） 分离 II 温度℃ 参数 8 50 6 35 2.3 精制： 2.3.1 取粗灵芝孢子油，在8—10℃环境下静置12小时以上。此步骤是由于粗油含有一定的水分，但较分散，需要在8—10℃环境下静置12小时以上让水分慢慢聚合。 2.3.2 取静置后的粗灵芝孢子油，置于20℃—25℃环境下，使油体温度慢慢上升，油体流动性增大，便于在离心时与水分分离。 2.3.3 将上述粗灵芝孢子油，置于离心机中，离心机转速为每分钟4200转，离心12分钟至油层清亮，透明，分离除去水分，得到精制的灵芝孢子油。 2.4 测量称重：测量精制灵芝孢子油体积或称重量，计算灵芝孢子油提取率。 2.5 检验：灵芝孢子油按企业标准进行检验，检验合格入库。 2.6 贮存条件：密封，避光，置阴凉干燥处保存。

【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】
