

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20140107

精方牌蜂胶花粉软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 四、生产工艺说明（1）油菜蜂花粉提取的工艺说明 1. 领料 按生产指令从仓库定量领取检验合格的油菜蜂花粉原料，核对物料名称、规格、批号、数量、外观等。 2. 破壁 2.1 开动空气压缩机和低温气流破壁机，首先检查设备是否完好，管道不得有泄漏。 2.2 当空气压力在0.8MPa以上，温度在0℃左右时，把检验合格的油菜蜂花粉原料加入设备进料斗中，进行破壁处理。破壁过程中空气压力低于0.6MPa时停止进料，待空气压力上升到0.8MPa以上时再进行破壁处理。 2.3 粉碎结束时关闭破壁机，待压缩空气将物料完全粉碎后再关闭空气压缩机。 2.4 破壁后的油菜蜂花粉进行破壁率测定，要求大90%。经检验合格后用洁净容器装好，称重，挂上物料标志，标明品名、规格、批号、重量。 3. 制备 3.1 首先检查电源、三相四线是否完好无缺；制冷装置的冷却水源是否畅通（相对于水冷机组）；检查管路接头以及各连接部位是否牢靠；将各热箱内加入净化水/蒸馏水，不宜太满，离箱盖2cm左右。 3.2 将破壁油菜蜂花粉用等量的95%食用乙醇浸润，装入料筒，原料不应装的太满，离过滤网2~3cm；再将料筒装入萃取釜，装入料筒O型圈再放入通气环，盖好压环、上堵头。 3.3 先送空气开关，如三相电源指示灯都亮，则说明电源已接通，再启动电源开关（绿色）。 3.4 接通制冷开关，将冷箱温度控制器调在0℃左右（自动停、开），同时接通水循环开关/搅拌冷却水和冷却CO2泵头。 3.5 关接通，将各自的控温仪调节到各自的设定温度，检查温度探头是否对应各加热水箱。如果精馏柱也参与整体循环时，还需打开与精馏柱对应的加热开关。 3.6 开始制冷，在冷冻机温度降到0℃左右，且萃取、分离I、分离II、分离III、精馏柱温度接近设定的要求后，加压力，压力控制在15~32Mpa。 3.7 萃取温度控制在40~65℃，流量为250~300kg/h。 3.8 萃取时间为3小时，萃取完成后，关闭冷冻机、高压泵以及加热循环开关，再关闭总电源开关。 3.9 浸物进行水分测定，含水量不超过3%。经检验合格后用洁净容器装好，称重，挂上物料标志，标明品名、规格、批号、重量。（2）蜂胶提取的工艺说明 1. 筛选冷冻：将已检验合格的蜂胶原料放入筛选操作台上，剔除树叶、蜂尸、枝条等杂质。将挑拣好的原料蜂胶放入0~5℃的冷藏柜中冷藏3 h,使蜂胶达到完全僵硬易碎，并对物料的冷冻处理作好批生产记录。 2. 粉碎：将冷冻后的蜂胶原料放入粉碎机中粉碎，采用40目的过滤筛过滤得到原胶粉，颗粒大小达到要求后进入下一步工序。 3. 常温醇提：将粉碎后的原胶粉与95%的食用酒精溶液按照1：4的配比，放置于提取罐中，进行常温搅拌醇提，搅拌浸提，并作好批生产记录。 4. 过滤：过滤前应检验并确保过滤网的完好性，常温醇提后的上清液进入常温过滤系统，过滤目数为300目，过滤去除杂质。 5. 回收酒精：回收酒精时，对过滤后的滤液进行检验，

检验合格后进入多功能提取罐内,先将罐内的上清液加热至60℃,抽真空,开大蒸汽阀,关闭提取罐放气阀,关闭回收罐放气阀,放水阀,开起真空泵,当真空达到0.08MPa 时关闭真空泵吸气管阀门,保持真空度。回收后的酒精进入酒精回收设备中,检测合格后可再次使用。回收酒精后,得到提取后的黑色粘稠状蜂胶浸膏,经过冷却得到纯蜂胶,并经检验合格后入库。(3)成品制备的工艺说明

1. 配料

1.1 配料间应保持室温20~28℃,相对湿度在60%以下。检查配料罐的状态标识与清场记录,根据配料罐的操作规程进行开机自检,开起配料罐,并进行预热,并做好相应生产记录。

1.2 根据生产指令核对油菜蜂花粉提取物、蜂胶、油茶籽油经缓冲间脱去外包装,经传递窗消毒后传入洁净区,用洁净区不锈钢小车推入配料间备用,并做好相应记录。

1.3 将油菜蜂花粉提取物、蜂胶、油茶籽油投入配料罐,依据配料罐的操作规程对油菜蜂花粉提取物、蜂胶、油茶籽油混合,使配料罐的温度保持在60℃,待油菜蜂花粉提取物、蜂胶、油茶籽油完全溶解后,停止加热,开起冷却水对配料罐内的物料进行冷却,使配料罐内的物料温度降至40℃以内;开起配料罐搅拌,调节搅拌速度并每隔5分钟开起均质5分钟,对物料进行均质,重复多次,使物料混合均匀为止。

1.4 根据配料罐操作规程对物料进行脱气处理,脱气结束后,抽取样品进行检测,检测合格后,将进料罐连接在配料罐上,将合格的物料输入进料罐中,将进料罐推入压丸间。

1.5 出料结束后,根据配料罐清洗消毒操作规程、配料间清场操作规程进行清场,清场结束后通知QA人员检查,检查合格方可结束生产。

2. 化胶

2.1 检查化胶罐的状态标识与清场记录,根据化胶罐操作规程进行开机自检,并进行预热,做好相应生产记录。

2.2 根据生产指令进行领料,将检测合格的明胶、甘油经缓冲间脱去外包装,经传递窗消毒后传入洁净区,用洁净区不锈钢小车推入配料间备用,并做好相应记录。

2.3 预热,将物料按照明胶:甘油:水=1:0.3:1的比例加入化胶罐中,并开起搅拌,关闭进料口,开起化胶罐放气阀并开大蒸汽阀,保持溶胶罐内的温度在80

**【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】**

---