

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090423

## 巴美牌蜂胶软胶囊

### 【原料】

### 【辅料】

**【生产工艺】** 9.2.1.2软胶囊成型工艺 1、原、辅料的质量要求蜂胶：应符合企业标准的要求。橄榄油：油符合LY/T1534-1999《橄榄油、油橄榄果渣油及其检测》项下的相关规定。蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》2005年版一部蜂蜡的要求。甘油：符合《中华人民共和国药典》2005年版二部相关项下的要求。明胶：应符合《中华人民共和国药典》2005年版二部相关项下的要求。水：符合《中华人民共和国药典》2005年版二部相关项下的要求。 2. 配料：按配方比例称取蜂胶、橄榄油、蜂蜡，将蜂蜡加热65℃使熔化，并与橄榄油充分混匀后，加入蜂胶原料，搅拌使混合均匀，置胶体磨（TM85）研磨至料液混合均匀，时间为30分钟，备用。 3、化胶：先将配方量的甘油和水置于化胶罐（BJNJ-2）中，加热使温度达到40℃；取明胶，缓慢加入化胶罐中，边加边搅拌，加热至70-80℃，保温2小时待明胶全部熔融，搅匀后抽真空脱泡，滤过（80目），60℃保温，待用。 4、压丸：将配制好的内容物料液及胶皮料液置软胶囊制造机（BJNJ-2）进行压制成丸，内容物每粒装0.5g，压丸过程中，每隔15分钟称一次囊重，确保囊重差异在一定范围内，随时检查胶囊外观，丸型是否正常，有无渗漏。 5、定型：将压制好的软胶囊置于旋转式定型转笼机（ZLDX）内进行定型处理，（温度18-25℃，相对湿度30-40%）。 6、洗丸、干燥：将定型后的软胶囊用95%食用乙醇洗丸，待胶丸表面光洁，无油渍后，置于洁净干燥室内（温度24~30℃，相对湿度30±5%）干燥48小时后进行挑拣 7、选丸：将干燥后软胶囊推入到选拣室内首先进行人工选拣，操作者戴口罩及手套。人工选拣后再由灯检机进行复查，合格后进入包装车间进行包装。 8、内包装：内包装为口服液体药用聚酯瓶，质量标准符合YBB00102002的规定，60粒/瓶。 9、外包装：贴签、装箱 10、检验合格、入库：随机抽取每批产品，按照企业质量标准所述方法及要求进行检验，检验合格成品入库。备注：本产品为软胶囊，含有不饱和脂肪酸，不宜加热或辐照，所以我们严格控制生产质量，生产过程中的配料、化胶、压丸、定型、洗丸、干燥、选丸，内包装均在符合GB17405-1998要求的10万级生产洁净区条件下操作，其他工序在一般生产区。

### 【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】

---

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改