

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20100365

康馨宝牌倍轻灵胶囊

KangXinBaoPaiBeiQingLingJiaoNang

【生产工艺】 1. 大豆磷脂为大豆中提取精制的大豆磷脂粉末，按质量标准附录B检测，经检验合格后备用。 2. 鱼油按质量标准附录B检测，经检验合格后备用。 3. 益智仁、大枣、牛磺酸按质量标准附录B检测，经检验合格后备用。 4. 所用辅料淀粉、微粉硅胶及胶囊壳按质量标准附录C检测，经检验合格后备用。 5. 取1/2倍处方量淀粉和5/6倍处方量的微粉硅胶，将全部鱼油加入，混匀，过80目筛，备用。 6. 将大豆磷脂和剩下1/2倍处方量淀粉一起粉碎，过80目筛，备用。 7. 称取处方量的牛磺酸，粉碎，过80目筛，备用。 8. 称取检验合格的益智仁，加8倍量水蒸馏3小时，收集挥发油，药液过滤后备用，药渣和大枣加8倍量水煎煮2次，每次1小时，过滤后和备用的益智仁药液合并采用真空浓缩，具体操作为：先开真空泵，当真空度达到 -0.08Mpa 时开始进料，当料液至罐体积1/3时即停止进料，同时开始加热，并控制蒸汽压力在 0.01Mpa 左右，在浓缩过程中不断地补充料液，待进料完毕后，浓缩到料液较少，温度开始升高时，检测料液的比重。因为料液浓缩在 $1.16\sim 1.18$ ($60\pm 5^{\circ}\text{C}$) 时便于喷雾制粒，因此我们将其比重控制在 $1.16\sim 1.18$ 之间。检测时先关蒸汽，再关真空泵，待破除真空后，再检测料液的相对密度及温度，所得浸膏备用。 9. 将步骤6中备用的药粉置一步制粒机底部，喷入步骤8中备用的浸膏，进行一步制粒。具体操作如下：（1）将喷雾制粒设备安装好，调节引风量，开启蒸汽阀门，预热设备。（2）喷雾方式采用顶喷，选用直径为 1.5mm 喷嘴。（3）当主风温度达到 $50\sim 60^{\circ}\text{C}$ ，风速 $25\sim 35\text{Hz}$ ，调节蒸汽阀门及引风量，温度达到 $40\sim 45^{\circ}\text{C}$ 时，投入步骤6中备用的药粉，作为喷雾制粒的底料，喷入步骤8中备用的浸膏，可以适当加热，控制相对密度为 $1.16\sim 1.18$ ($60\pm 5^{\circ}\text{C}$)，雾化压力为 0.08MPa ，启动蠕动泵开始供料，进行喷雾制粒。调节蒸汽阀门及引风量，控制物料温度在 $50\sim 60^{\circ}\text{C}$ 之间，保持颗粒的流动状态。当喷完3/4的浸膏后，停止喷雾制粒，取出颗粒整粒，并将步骤5中备用的鱼油粉加入颗粒中，再进行喷雾制粒，将剩下的浸膏喷完，继续干燥 $20\sim 30$ 分钟。待出风湿度降至5%以下时，关闭蒸汽阀，并打开风门开始冷却颗粒，当物料温度降至 $35\sim 40^{\circ}\text{C}$ 时，关闭风机，出料，所得颗粒经整粒后密闭防潮保存。 10. 将合格颗粒、备用的牛磺酸细粉、颗粒总量1%微粉硅胶，按等量递增法加入到混合罐中，充分混合均匀后。再喷入益智仁的挥发油，送检。（产品在生产过程中应严格按GMP要求进行，如微生物限度超标，则使用 $\text{Co}60$ 辐照灭菌）。 11. 经检测合格后，将检验合格颗粒使用胶囊填充机填充，控制装量范围在 $0.275\sim 0.325\text{g}$ 之间，即得合格胶囊。 12. 所用包装材料聚氯乙烯(PVC)、铝箔(PTP)按质量标准检测，经检验合格后

使用。 13. 将所得合格胶囊铝塑泡罩包装，装箱，即得成品。

【保健功能】 辅助改善记忆

【适宜人群】 需要改善记忆者

【不适宜人群】 无

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 18个月
