

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050479

康馨宝牌蓝竹根胶囊

〈拼音〉

【配方】 绞股蓝、黄芪、葛根、玉竹、山楂、胡芦巴、淀粉

【生产工艺】 1. 取质检合格的绞股蓝，加入第一次10倍量、第二次8倍量的水提取二次，每次2小时，合并提取液，滤过，滤液浓缩至相对密度1.05~1.08（60℃），放冷。向浓缩液中加入乙醇，使含醇量达到70%，静置过夜。 2. 取黄芪、葛根、玉竹、山楂、胡芦巴，加入第一次10倍量、第二次8倍量的水提取二次，每次2小时，合并提取液，滤过，滤液浓缩至相对密度1.05~1.08（60℃），放冷。向浓缩液中加入乙醇，使含醇量达到70%，静置过夜。 3. 浓缩：取绞股蓝静置过夜后上清液，减压回收乙醇至浸膏比重为1.14~1.20（60℃），得绞股蓝浸膏。取黄芪、葛根、玉竹、山楂、胡芦巴静置过夜后上清液，减压回收乙醇至浸膏比重为1.14~1.20之间，得黄芪、葛根等浸膏。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1.14~1.20（60℃）时便于喷雾制粒，因此我们将其比重控制在1.16~1.18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。 4. 将以上所得浸膏充分混合均匀后，进行一步制粒。 5. 所用辅料淀粉、滑石粉、空心胶囊按质量标准附录C检测，经检验合格后备用。 6. 将备用的淀粉和滑石粉置一步制粒机底部，喷入步骤4中所得浸膏，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50~60℃，风速25~35Hz，调节蒸汽阀门及引风量，物料温度达到40~45℃时，投入步骤6中备用的辅料，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1.16~1.18（60±5℃），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50~60℃之间，保持颗粒的流动状态。喷完浸膏后，继续干燥20~30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35~40℃时，关闭风机，出料，所得颗粒经整粒后密闭防潮保存。 7. 将合格颗粒及颗粒总量1%的滑石粉加入到混合罐中，充分混合均匀后得混合颗粒（产品在生产过程中应严格按GMP要求进行）。 8. 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0.275-0.325g之间，即得合格胶囊。 9. 所用包装材料聚氯乙烯(PVC)、铝箔(PTP)按质量标准检测，经检验合格后才能使用。 10. 将所得

合格胶囊铝塑泡罩包装，装箱，即得成品。

【保健功能】 辅助降血糖、增强免疫力

【适宜人群】 血糖偏高者、免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日3次，每日3粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
