

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120538

康富丽牌洋参淫羊藿软胶囊

kangfulipaiyangshenyinyanghuoruanjiaonang

【生产工艺】 2.1胶液配制 打开化胶罐循环水预热。取纯化水和甘油置化胶罐中，加热至60-65℃后，加入明胶和棕氧化铁化胶2小时，并搅拌。温度升至80℃后停止加热，脱泡，过120目筛，出胶得胶液，60-65℃条件下保温备用。2.2料液配制 将淫羊藿提取物、西洋参提取物、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体分别过80目筛，备用。分别取投料量的淫羊藿提取物、西洋参提取物和蝙蝠蛾拟青霉菌丝体混合均匀，得混合粉，备用；取投料量的大豆油与蜂蜡加热至65±2℃，使蜂蜡完全熔融，并与大豆油混合均匀，得油蜡液，然后降温至40℃，备用。将上述所得混合粉与油蜡液置胶体磨中，研磨2-3次后出料，静置4小时，得料液，备用。料液配制间应保持室温18-26℃，相对湿度45-60%。2.3压丸、定型、干燥 用软胶囊压丸机将配制好的胶液及料液上机进行压制成丸，调节每粒装量为0.5g，压丸间保持室温18-22℃，相对湿度30-45%；压丸后进行定型，温度18-22℃，相对湿度30-45%，时间2-4小时；定型后进行干燥，温度25-28℃，相对湿度30-40%，时间18-24小时。2.4洗丸、凉干、选丸 洗丸，用95%食用乙醇洗丸，洗净胶丸表面的油质；凉干，1-2小时（室温25-28℃，相对湿度30-40%）；选丸，剔除大小丸、异形丸、瘪丸、明显的网印丸、大气泡丸等（选丸间保持室温20-28℃，相对湿度30-45%）。2.5包装 用口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，每瓶90粒。包装材料应符合国家药用包装材料YBB00122002的标准。然后进行外包装。2.6成品检验、入库按照本产品企业标准规定抽取每批产品进行检验，检验合格的产品进行入库。

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭，阴凉干燥处存放

【保质期】 24个月

