

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050145

康馨宝牌康馨片

〈拼音〉

【生产工艺】 1. 大豆异黄酮按质量标准附录B检测，经检验合格后备用。该产品未经大孔树脂处理生产（见附工艺）。 2. 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。 3. 枸杞、葛根、芦荟、食用乙醇按质量标准附录B检测，经检验合格后备用。 4. 所用辅料淀粉、糊精、硬脂酸镁、“新菲尔”包衣粉质量标准附录C检测，经检验合格后备用。 5. 枸杞用10倍水提二次，第一次二小时，第二次一小时。提取后过滤，渣弃掉。合并过滤后提取液，将提取液减压浓缩至浸膏比重1.18（热测60℃±5℃），加签检验合格后备用。 6. 葛根采用70%的食用乙醇提取，第一次用10倍量的食用乙醇提取2小时，第二次用8倍量的食用乙醇提取2小时。过滤后得提取液，渣弃掉。合并两次过滤后提取液，将提取液减压浓缩至浸膏比重1.18（热测60℃±5℃），加签检验合格后备用。 7. 将5与6所得稠膏混合均匀过60目筛，得枸杞、葛根浸膏备用。 8. 将芦荟使用万能粉碎机粉碎，过80目筛后备用。 9. 将以上淀粉、糊精、大豆异黄酮、大豆磷脂、芦荟主辅料按比例放入U形混合机中充分混合均匀、加入全部枸杞、葛根浸膏作粘合剂，如过硬则加入2-5%的纯水，搅拌至适宜制粒为止，制得软材。过18目筛经摆式样制粒机制粒，沸腾床内干燥2-4小时，60℃左右放出。过18目筛整粒，得合格颗粒。 10. 所得合格颗粒放入混合罐中，加入0.5%硬脂酸镁充分混合均匀，混合后送检。 11. 经检测合格的颗粒使用多冲压片机压片，控制素片范围在0.46-0.50g之间，合格素片重0.48g/片。压制得合格素片 12. 所压合格素片包薄膜衣。（“新菲尔”包衣粉：75%的乙醇=1：8）按片芯重量的4.5%计算出所需包衣材料用量（一般包衣材料利用率为90%，故称取片芯重量4.5%的包衣材料，则所保证片芯增重4%所需用量），并计算出乙醇的用量（按包衣液浓度为20%计算），计算公式如下：包衣粉量=片芯重量×4.5% 溶剂量=包衣粉量÷包衣液浓度-包衣粉量 13. 包衣液的配制 选择合适的容器，加入75%乙醇后开启搅拌器，调节合适的速度，使液面成旋涡状，迅速将包衣材料倾入旋涡中（包衣材料不得漂浮在液面上），搅拌45分钟，过滤后即得。 14. 包衣 14.1 将除去细粉的片芯加入包衣锅，启动主机，调整包衣机转速为3转/分。 14.2 开启热风机（热风量>2500m³/h，排风量2500-3500 m³/h，开始预热片芯，保持包衣锅内一定的负压） 14.3 调整喷枪的位置和角度，使喷枪喷嘴到片面的最小距离为250-300mm，角度接近45℃，并且使喷枪喷射截面的轴与片芯的流向垂直。 14.4 将片芯预热至45℃左右时，开启喷枪的气源阀门，启动搅动泵，开始喷入包衣液（喷雾液量为20-30kg/h）。 14.5 包衣于片芯表面有一层薄膜时，将主机转速调至5-7转/分。 14.6

调整喷液量，保证喷液量与转速及干燥效果匹配，避免片芯流动及花片。 14.7 停止喷液，关闭气源阀门，使片温在锅内降至30℃后，关机，出锅。得薄膜衣片。包衣后合格片重为0.50g/片，送检。（产品在生产过程中应严格按GMP要求进行）。 15. 所用包装材料聚氯乙烯(PVC)、铝箔（PTP）按质量标准检测，经检验合格后备用。 16. 将合格薄膜衣片通过铝塑泡罩，纸盒包装即得成品。

【保健功能】 抗氧化

【适宜人群】 中老年妇女

【不适宜人群】 少年儿童，孕产妇、哺乳期妇女及慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
