

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140083

康业尚膳牌颐鲜胶囊

<拼音>

【生产工艺】 1. 河蚬粉制备 1.1. 检验合格的河蚬，剥离出河蚬肉质体，去除内脏，清洗干净泥沙。 1.2. 使用绞肉机绞碎，称重，按照1:3加注射用水（不超过30℃）搅拌混合。 1.3. 使用胶体磨研磨2遍。（控制物料温度不超过30℃） 1.4. 在60MPa压力下进行细胞破壁。（控制物料温度不超过30℃） 1.5. 迅速冷冻：将破壁液倒在洁净的托盘内，迅速冷冻成块状物。 1.6. 解冻：将冷冻成块的破壁液破碎解冻成液体状态。 1.7. 分离：使用管式分离机将冷冻过的破壁液离心分离，分别收集离心液和河蚬渣备用。将离心液使用0.22μm的滤芯过滤至澄清，低温储存备用。 1.8. 将离心后的河蚬渣称重，按照1:3加注射用水，加2mol/L HCl调节PH值为3.8，加热煮沸6h，过滤至澄清，然后煮沸浓缩至密度达到1.03~1.05。（严格控制煮沸温度、压力和时间是保证提取产品质量均一性的关键环节）。 1.9. 将上步过滤后的河蚬渣按1:1加2mol/L HCl煮沸水解24h，稀释、过滤，加2mol/L NaOH调节PH值至6.8~7.0，加1%的活性炭加热煮沸15分钟，脱炭后再用0.45μm膜过滤，然后煮沸浓缩至密度达到1.03~1.05。 1.10. 将1.8和1.9得到的高温液与1.7的离心液合并得混合液，使用喷雾干燥机制备河蚬粉。 2. 装内胶囊：取规定量的河蚬粉与滑石粉等量递加混合均匀，用胶囊填充机填装4#胶囊，每粒胶囊内容物0.053g，且控制在差异范围内。取样检验净含量与负偏差、蛋白质及崩解时限。 3. 装外胶囊：将检验合格的4#胶囊装入0#肠溶胶囊体中，同时在每粒胶囊体中定量灌入0.3g茶油，盖好外胶囊帽，使用专用封口机，逐一将每粒胶囊封口，晾干。取样检验净含量与负偏差、蛋白质及肠溶崩解时限。 4. 检查：将检验合格的双层胶囊进行逐个检查，剔除破损、漏油、装量不足、封口不严的不合格品。。 5. 内包装：将清洗后的玻璃瓶160℃烘干消毒2h，每瓶装15粒，封口、贴签。 6. 外包装：将包装好的玻璃瓶放入包装盒内，每盒15瓶。放入产品合格证、说明书，轻轻的将包装盒盖好盖、粘贴检封。 7. 检验：检验室按照企业标准规定取样进行检验，检验完毕出具该批产品检验报告书。 8. 入库：产品经检验合格后方可入库。

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒，温开水送服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 18个月

