国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050654

学者牌紫云赤芝孢子油胶丸

12

【配方】 紫芝孢子、赤芝孢子、紫芝、赤芝、明胶、甘油、纯化水、焦糖色素

【生产工艺】 生产工艺说明：本工艺系选用灵芝为担子菌科灵芝属真菌，菌株由中国科学院微生物研究所鉴定。一、段木栽培：采用人工培育真菌常规的接种及培育方法，模仿野生灵芝生长环境进行大规模培植灵芝。将经灭菌、接种灵芝菌株的段木菌袋放置于人工气候室中培养(温度22℃-24℃，相对湿度90%)约80天后，待菌丝体长满段木菌袋，再移至高山人工气候棚培养，90天后使长出的灵芝达到生长成熟期。二、获取成熟的灵芝孢子粉(紫芝孢子粉、赤芝孢子粉)：灵芝孢子粉是灵芝发育周期中的另一形态，是灵芝生长成熟期从菌盖弹射出来的象淡雾状的极其细小的孢子。收集成熟的灵芝孢子粉，经45℃±1℃以下低温烘干干燥，装入薄膜袋内备用。三、筛选净化、纯化工序：过筛除去肉眼可见杂质，再经分级筛选成熟饱满的灵芝孢子粉，采用纯化水连续洗涤三次，分离获取纯净的灵芝孢子粉(紫芝孢子粉、赤芝孢子粉)。四、诱导催芽及萌动培养工序：将灵芝孢子粉(紫芝孢子粉、赤芝孢子粉)浸泡于生理盐水中诱导催芽(水温30-32℃，时间3-4小时)，捞出滴干水分，放置于设有通风恒温恒湿培养装置中萌动催芽10小时以上(温度20℃±2℃，相对湿度为85%-90%)，10小时后开始显微镜观察。在灵芝孢子尚未伸出芽管之前中止萌动催芽培养。五、灭菌工序：将萌动灵芝孢子粉原料置于蒸汽箱中，采用热蒸汽湿热杀菌并钝化酶活性(物料温度105℃，30min后用真空干燥烘干60℃，3-4h，干燥至水分小于7%)。六、采用高强陶瓷特制的超微粉碎设备对灵芝孢子粉(紫芝孢子粉、赤芝孢子粉)进行低温破壁处理，破壁率可达99.8%以上。七、将全破壁灵芝孢子粉(紫芝孢子粉、赤芝孢子粉)放入超临界CO₂流体萃取装置的萃取釜中，萃取压力为35Mpa；温度为65℃；CO₂流体流量15Kg/h以上；萃取时间为8h。萃取过程可以加入夹带剂与萃取物分离；所用的夹带剂可循环使用。萃取经分离提纯，经检验(检测水分)后为100%灵芝孢子油。八、胶丸制造工艺：采用意大利法玛胶公司胶囊灌装压丸装置制造胶丸。1、(1)混合物料制备：将灵芝孢子(紫芝孢子、赤芝孢子)油和灵芝(紫芝、赤芝)提取物(干粉100目)按配方比例混合，充分搅拌，使灵芝提取物(干粉100目)均匀悬浮在灵芝孢子油中。(2)胶浆配制：按生产能力配制胶浆。明胶、甘油、纯化水、焦糖色素比例分别为40:20:38.2:1.2，将称量好的甘油和纯化水先倒入溶胶罐，加入适量焦糖色素，并加热至70℃，然后加入称好明胶加热至85℃，在真空条件下搅拌1-2小时，通过观测镜观察泡沫，保持泡沫液位不超过警戒位置，将温度调至62℃，保持搅拌时间20分钟，通过压缩空气或氮气排放胶浆。2、制囊材：明胶溶液成薄层状流过灌装机后面的明胶模成型滚筒表面，同时用冷风固化制成明胶膜。3、制胶囊：囊化液经储液罐由导管流入楔形注入器，由相反方向两侧送料轴传送过来的软明胶膜，相对的进入两个轮状模子的夹缝处，此时囊化液借填充泵的推动定量注入两明胶膜之间，由于旋转的轮模连续转动，将明胶膜与囊化液压入两模的凹槽中，使胶模呈两个半球形

将囊化包裹开成符合规格的椭圆形囊状物，剩余的明胶膜被切断分离。4、洗胶囊：制成的软胶囊于20-24℃、相对湿度20~40%条件下低温干燥48小时，用食用酒精洗涤表面残余润滑油，继续干燥24小时以上，择去异形胶囊。九、检验：灯检胶丸杂质以及中间产品水分、崩解时限。十、包装：自动数粒，装瓶、压盖、贴标并检查装量及包装。十一、检验：成品按企标检验。十二、入库：合格后的成品进入仓库保存。

【保健功能】 增强免疫力、对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 免疫力低下者、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4粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月