

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130680

千仙牌蛹虫草子实体西洋参胶囊

qian xian pai yong chong cao zi shi ti xi yang shen jiao nang

【配方】 蛹虫草子实体粉、西洋参粉

【生产工艺】 （1）原料预处理西洋参原料的选别、切片预处理：选剔出虫蛀、发霉等外观性状不符合规定的西洋参，然后将挑选后的西洋参用切药机进行切片处理，切片厚度为2mm，待用。

（备注：因根据文献资料，微波干燥灭菌对灭菌物料的尺寸有一定的要求，故对尺寸较大的西洋参进行切片处理，蛹虫草子实体本身尺寸较小，不需进行该项处理。）蛹虫草子实体原料的选剔处理：选剔出性状不符合标准的蛹虫草子实体以及可见的异物、杂质等。（2）微波干燥灭菌西洋参原料经预处理后，放入微波真空干燥机进行80℃、10分钟干燥灭菌；蛹虫草子实体采用微波真空干燥机进行80℃、30分钟干燥灭菌，并由质检员抽检外观、腺苷、总皂苷（以人参皂苷Re计）、微生物指标（菌落总数、霉菌数、酵母菌数）。（3）粉碎、过筛取合格的西洋参，用高速粉碎机粉碎，过80目筛备用；取合格蛹虫草子实体，用高速粉碎机粉碎，过80目筛备用。（4）称量按配方比例称取西洋参粉和蛹虫草子实体粉。（5）混合、制软材、干燥将蛹虫草子实体粉与西洋参粉放入槽型混合机，混合30min（首次混合需验证混合时间是否能保证物料混合均匀）。在混合机内将两种原料充分混合均匀后，加入适量的湿润剂纯化水，搅拌均匀，制成松、软、湿度适宜的软材（制软材、干燥的主要目的是为增加物料的密度和流动性，以便适合胶囊填充）。然后放入热风循环烘箱60℃干燥5小时。（6）整粒将制干燥后的物料用高速粉碎机粉碎，过60目筛备用。（7）总混将粉碎后的物料放入V型混合机混合30min，至混合均匀，并由质检员抽样检测外观、水分、粒度。（8）胶囊充填、抛光控制充填间的温度在18℃~26℃，相对湿度在45%~65%，调整好装量，用0号胶囊填充。充填前应先试机，不断取样称重，待装量符合规定要求（0.3g/粒）后，开始进行充填加工，在充填胶囊的过程中要求每隔30分钟定一次量，并填写好记录；并由质检员抽样检查外观、装量差异（净含量负偏差）、崩解时限。胶囊抛光：在装料斗中加入胶囊，开启胶囊抛光机起动开关，调整转速进行抛光。抛光过程中，剔除空壳、破损胶囊等不合格胶囊。

（9）内包装将装量差异、崩解时限等检验合格后的胶囊用全自动瓶装线进行装瓶，用铝箔封口机进行封口，贴上标签。内包装为口服固体药用聚酯瓶，质量标准符合国家药品包装容器标准YBB00262002的要求。（10）外包装按要求进行包装。装入箱内的成品数量要准确，产品批号应正确、清晰、端正，每盒放入说明书。每批包装结束后，正确统计成品数量及说明书、包装材料的使用量和损耗量。并计算物料平衡。（11）成品、入库按产品企业标准进行抽样检验，合格后及时入库。

【保健功能】 增强免疫力、缓解体力疲劳

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】 婴幼儿、少年儿童、孕妇、哺乳期妇女、食用真菌过敏者

【食用方法及食用量】 每日2次、每次3粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处，仓库温度不得超过25℃，相对湿度不得超过75%

【保质期】 24个月
