

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050769

一方牌一方亚康宁胶囊

〈拼音〉

【生产工艺】 一方牌一方亚康宁胶囊生产工艺说明

- 1、原料 西洋参、蝙蝠蛾拟青霉菌粉、三七
- 2、原料检验 2.1 西洋参：本品为五加科植物西洋参Panax quinque folium L.的干燥根，秋季采挖，洗净，晒干或低温干燥。本品应符合《中国药典》2010年版一部第122页西洋参项下有关的质量要求。 2.2蝙蝠蛾拟青霉菌粉：为发酵虫草菌粉（S-4）。本品应符合中华人民共和国卫生部部颁标准 WS3-C1-0001-95（z）发酵虫草菌粉（S-4）项下有关质量要求。 2.3 三七：本品为五加科植物三七Panax notoginseng（Burk.）F.H.Chen 的干燥根。秋季花开前采挖，洗净，干燥。本品应符合《中国药典》2010年版一部第11页三七项下有关的质量要求。 3、清洗、烘干 将检验合格的西洋参、三七分别用饮用水反复淘洗干净，80℃以下烘干。 4、灭菌、烘干 取西洋参、三七药材，进行灭菌处理，灭菌参数：压力：0.12~0.14MPa、温度：121℃、时间：40分钟。灭菌后，切换到干燥档进行干燥，温度控制在70~80℃范围内烘干。 5、粉碎 取西洋参、三七净原料，分别用粉碎机粉碎成细粉（100目筛以上），分别称重，计量并检查物料平衡，收率在95~100%范围内、物料平衡率≥98.0%为正常。细粉检验合格经QA签发“物料传递单”及时转入下道工序。 6、混合 按生产指令单，分别称量西洋参粉、三七粉、蝙蝠蛾拟青霉菌粉，投入混合机中混合30分钟，装入洁净不锈钢桶，称重，进行物料平衡计算，收率在95~100%范围内、物料平衡率≥99.0%为正常。经QA签发“物料传递单”及时转入下道工序。 7、制粒 领取西洋参、三七和蝙蝠蛾拟青霉菌粉混合粉，用干式造粒机制粒（30目筛），颗粒用30目和60目筛整粒，将颗粒装入不锈钢桶，进行物料平衡计算，收率95~100%范围内、物料平衡率≥99.0%为正常。经QA签发“物料传递单”及时转入下道工序。 8、填充胶囊 按生产指令领取颗粒及空心胶囊，填充前先试装，检查装量差异，符合要求后正式开机。开机后定时抽样检查重量差异。将填充合格的胶囊加入胶囊抛光机进行抛光。进行物料平衡计算，收率在96~104%范围、物料平衡率≥99.0%为正常。经QA签发“物料传递单”及时转入下道工序。 9、内包装（装瓶） 领取已填充的胶囊装入洁净的塑料瓶中，每瓶装入80粒，瓶口封铝箔，盖上外盖，装入物料流转箱，挂上标识牌。进行工序收率和物料平衡计算，均应为99.0%~100%。经QA签发“物料传递单”及时转入下道工序。 10、外包装 领取包装材料，按要求瓶身贴上瓶签，装盒（2瓶/盒），放说明书，贴封口证，装纸箱。进行物料平衡计算，收率应≥99.0%，物料平衡率为100%。经QA签发“物料传递单”及时转入下道工序。 11、检验及入库 按“一方牌一方亚康宁胶囊质量标准”进行检验，检验合格后，入

库。

【保健功能】 增强免疫力和缓解体力疲劳

【适宜人群】 免疫力低下者，易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒

【规格】 每粒装0.4g

【贮藏】 密封

【保质期】 24个月
