

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20050198

### 元康牌益康胶囊

YuanKangPaiYiKangJiaoNang

**【生产工艺】** 1、原材料的准备按照投料的计划指令量分别称量好黄芪、枸杞、灵芝子、何首乌、蝙蝠蛾拟青霉菌丝粉备用。 2、原材料的煎煮提取将称量好的黄芪、枸杞、灵芝子、何首乌投入多功能提取罐中分两次煎煮，第一次煎煮加水1200L，通蒸汽加热至沸腾，沸腾后保持沸腾继续煎煮2小时，泵料，过滤放出汁至浓缩罐中，置浓缩罐中减压浓缩；第二次煎煮再加水600L于多功能提取罐中，通蒸汽加热至沸腾，沸腾后保持沸腾继续煎煮1小时，泵料，过滤，放出汁液合并于浓缩罐中，减压浓缩。 3、浓缩将浓缩罐中的煎液减压浓缩，减压浓缩时真空度控制在0.020~0.080 Mpa，温度在50~80℃。蒸汽压力保持在0.09MPa以下。将浓缩罐中的煎液减压浓缩至相对密度为1.10~1.15 (50℃) 时放出，得到提取浓缩液。 4、粉碎灭菌取称量好的蝙蝠蛾拟青霉菌丝粉置于粉碎机中粉碎成细粉过200目筛得到混合粉。转入灭菌工序，灭菌温度设定为130℃，灭菌40分钟，烘干1个小时，将得到的混合粉装入指定容器中。 5、制粒 将提取浓缩液浓缩液与干燥后得到的混合粉投入沸腾制粒机进行一步制粒，将得到的粒装入指定容器中。 6、总混将制好的粒投入混合机中进行总混，混合0.5小时后收集总混后的粒。 7、填充生产作业场所内，粉尘由吸尘装置排除，并有防止粉尘外泄的措施，室内应根据工艺要求控制温度和湿度。在填充前应核对所需填充物料的品名、批号、重量，并检查外观质量和空胶囊壳规格、颜色是否与要求相符。填充前应试车，并检查胶囊的装量等。符合要求后才能正常开车，开车后应定时抽样检查装量情况。在确认能够正常填充的情况下，将需要填充的益康粉按照设备要求加入料斗，开动设备进行填充，已填充的胶囊，拣去瘪头等不合格品后，置抛光机中除去附在胶囊表面的细粉，然后盛于清洁的容器内，标明产品名称、规格、批号、重量等。 8、内包装取经抽验合格的益康胶囊，通过塑瓶包装机，分装成所需的规格后，由设备自动封口后，转入包装（贴签、装盒、装箱）工序。本品内包装用塑料瓶必须符合国家内包装材料的标准要求。包装机台人员必须按卫生管理规程做好消毒工作，尤其是手部的卫生。包装过程与药物直接接触的容器具要事先消毒备用，包装结束后作好原始记录。余下的益康胶囊按规定处理并做好清场工作。 9、外包装（贴签、装盒、装箱） 准备好足量的瓶贴，小盒，纸箱，分别打印上生产日期、有效期和产品批号； 将已经装瓶的合格品每瓶贴上瓶贴，并装盒、装箱。 10、入库包装好的产品抽检合格后入库。

**【保健功能】** 增强免疫力

**【适宜人群】** 免疫力低下者

**【不适宜人群】** 少年儿童

**【食用方法及食用量】** 每日3次，每次3粒

**【规格】** 0.35g/粒

**【贮藏】** 置低温、干燥、避光处

**【保质期】** 24个月

---