

附

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注

参牛牌奥克西珍软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】原料将检验合格的西洋参、黄芪、红景天、大豆色拉油、蜂蜡、明胶、甘油、食用乙醇入库备用。提取称取配方量的西洋参、黄芪、红景天进行提取，得提取物干膏粉，检验合格后，备用。混合先将蜂蜡加热溶化，温度控制在℃以下，将大豆色拉油加入溶化的蜂蜡中，启动搅拌器分钟混合均匀，待降温至℃以下加入西洋参提取物细粉混和，然后放入胶体磨（，转/分）中研磨遍，混匀，备用。溶胶：按照处方量比例将明胶、甘油、纯化水投入化胶罐中开搅拌器、加温至℃后边搅拌边投入明胶，温度升至℃时，密闭加料口，先开真空泵循环水，后开真空泵保持低温负压使明胶在分钟内形成明显疏松的颗粒。停止真空，打开排气阀，恢复常压后加入回胶，加入回胶的量不超过加入明胶重量的，具体加入量应根据明胶质量和压丸要求作相应调整，密封进料口。先开热水循环泵的冷却水后开热水循环泵，给化胶罐加热，加热同时开搅拌，保持罐内温度℃至℃真空至，熔融搅拌小时，停止搅拌保持真空分钟，除去气泡，关机，排尽真空，接上压缩空气保证出料口顺畅，过目筛，放入保温桶中控制温度℃℃之间，贴记标记单，作好记录后填写交接单，递交压丸工序，备用。压丸、定型：压丸机试机，开启空调保持室温℃，相对湿度，首先调胶片厚度，展布箱温度℃左右，明胶输送用压缩空气推动，注射器温度℃，冷风机出风温度℃℃，调节好压缩空气压力在使胶液流速均匀，待胶皮厚度在μ左右均匀稳定后，调节转模转速转/分，开始用液体石蜡调试装量，丸型，待合格后，排尽液体石蜡，加入药液开始压丸，弃去混有液体石蜡的胶丸，将药丸由输送机进入定型转笼定型小时，压制胶丸每分钟检查一装量，直至生产结束，将压丸过程中选出的不合格丸及时将药液挤出称量后存入中间站经检查合格后存入尾料存放区，如不合格则存入不合格区待处理。洗丸干燥：洗丸干燥，调整空调系统保持室内温度在℃，相对湿度在以下，胶丸定型后，移至软胶囊预干机（温度℃，相对湿度以下）进行预干小时之后，移至超声波清洗机，用食用乙醇清洗丸表面的液体石蜡至洁净后，放至晾丸盘待酒精挥发干净后，移至履带式全自动干燥机，该机器干燥室的温度设置并控制在℃之间（不得大于℃），机器开始工作后，中间继电器吸合，转轮电机和再生风机电机开始工作，同时加热器根据温控仪设定的温度开始加热，直至达到设备设定除湿机再生加热温度，制冷温度在℃，干燥机相对湿度≤，履带转速转，干燥小时。将干燥后的胶丸放入洁净的容器中，贴记标记单，存入中间站待验区，填写请验单，通知取样化验。拣丸：将干燥合格的胶丸进入半自动分拣机，进行拣

丸 将不合格丸拣出 称重作好记录后将胶丸中的药液挤出存入洁净容器中，经 检查合格后贴上标记单，作好记录递交到中间站尾料存放区，如不合格则按不合格品处理，放于中间站不合格品区待处理。将拣丸合格的胶丸贴上物料标记单，存入中间站待验区，填写中间产品请验单，交取样送检并做好记录。 抛光：将合格的胶丸用抛光布袋抛光 将抛光合格的胶丸存入洁净的容器中贴记标记单。做好物料平衡，经 检查合格后进入中间站合格区，准备递交下道工序。

分装：领取合格的塑料瓶及合格的胶丸进行分装，每瓶装 粒，分装结束后，将分装品标明品名、批号、数量。送入中间站，取样送检。 包装：按包装规格，将干燥好的软胶囊分装于聚乙烯塑料瓶内，在小盒上激光射码产品批号、生产日期、有效期、产品序列号，大箱上卡印产品批号、生产日期、有效期均应清晰正确、里外一致。装箱数量准确，装箱单及上下垫板齐全。整体包装洁净、整齐。印刷不清的包装物不得使用。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【装量或重量差异指标 净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
