

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060020

黄金牌洋参牦牛骨粉

HuangJinPaiYangShenMaoNiuGuFen

【生产工艺】 生产工艺 1原辅料的处理 1.1具体生产工艺 1.1.1对来料西洋参进行手工挑选，挑出蛀支、霉支及杂物，西洋参表面有色斑应用刮刀剔去。 1.1.2用粉碎机将西洋参粉碎成细小颗粒，粉碎机网径 ≤ 5 毫米。使用的粉碎机名称：PSJ-250型粉碎机，主机转速960转/分，进料粒度50-100mm，出料粒度3-30目，产量50-250kg/h，重量480kg。 1.1.3粉碎后的粗颗粒用真空旋转干燥器进行干燥。控制干燥器加热水温 $\leq 50\sim 70^{\circ}\text{C}$ ，物料温度 $\leq 30\sim 50^{\circ}\text{C}$ ，真空度 $-0.08\sim -0.1\text{Mpa}$ ，使干燥后粗颗粒水分 $\leq 3.5\%$ 。 1.1.4用粉碎机将粗颗粒粉碎成超细粉末，首先使用的粉碎机名称：WDJ-250型涡轮式粉碎机，电机功率5.5-7.5kw，涡轮转速6000转/分，粉碎细度60-200目，产量20-200kg/h，重量85kg。然后将大于60目的细粉进行超细，超细粉末粒径参数要求：90% ≤ 17 微米，100% ≤ 75 微米。使用的气流粉碎机名称：QYF-260型流化床气流粉碎机，空气需要量为 $6/\text{m}^3\cdot\text{min}^{-1}$ ，生产能力为50-200kg/h，工作压力0.75-0.85Mpa，空压机功率为60/kW，进料粒度60-325目，产品粒度控制在10um左右。 1.1.5将超细粉进行过筛，筛网目数200目。 1.1.6西洋参粉用钴60射线进行灭菌，剂量为4-6KGY。 1.1.7取牦牛骨及骨髓粉、木糖醇、牛奶粉、糊精分别过100目筛。 1.2注意事项 1.2.1原辅材料使用前应核对品名和数量。 1.2.2处理后的原辅料应在盛器内外附有标签，写明品名、规格和重量，作好记录。剩余的原辅料应退回。 1.2.3在粉碎和过筛的整个生产过程中，控制室温在 $18\sim 25^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度40~50%。 2配料、混合 2.1具体生产工艺 2.1.1按配方量，分别称取处理好的物料。 2.1.2将称好的物料按等量递加法混合，然后置于搅拌机中，以108r/min速度自转，以5r/min速度公转，充分搅拌混合30分钟。混合机名称：DSH-0.5型双螺旋锥形混合机，参数：一次混合180-300kg，电机功率3kw，设备重量600kg。 2.2注意事项 2.2.1由前工序转来的原辅料应通过专职质检人员检查，并附检验合格章。 2.2.2配料前应有两人核对原辅料品名、质量、规格、批号、生产厂，应与化验单相符，以防错投。配料计算、称量及投料应复核，操作者、复核者均应在记录上签字。 2.2.3称量所用衡器，使用前校正，并定期检查。 2.2.4混合要充分。 2.2.5所使用容器应清洁、无异物。 2.2.6在配料和混合的整个生产过程中，控制室温在 $18\sim 25^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度40~50%。 3装袋 3.1具体生产工艺 3.1.1首先分装室空气进行净化，灭菌达10万级，确保不再污染。 3.1.2包装机名称：LFG型散剂定量分包机，装量范围200-5000g，装粉速度500-1000袋/小时，装量误差 $\pm 0.5\sim 1\%$ ，功率1.5KW，机器重量约200kg。 3.2注意事项 3.2.1分装前应试装，并检查装量差量、外观，试装合格后方能开机，开机后应定时抽样检查平均装量，及时调整机器，试装中不合格的铝塑袋应返工处理。 3.2.2称量、检测所用的衡器，使用前应校正，并定期检验。 3.2.3控制室温在 $18\sim 25^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度在40~50%。 3.2.4外观检查合格的铝塑袋装入洁净、干燥的容器中，内外附标签，转入下工序。 4包装 4.1具体生产工艺 按每袋300g封装好的铝塑袋装罐。 4.2注意事项 4.2.1控制室温在 $18\sim 25^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度在

40~50%。 4.2.2外包装盒应专人检查、清洁、保管和发放。每盒数量要准确。 5入库 包装规格为300g/罐，储存于阴凉处为宜。 6灭菌工艺要求 1、本品首先控制原材料的微生物指标，然后从投料到包装前均在温度 18~25℃，相对湿度40~50%的室内进行，即从配料到内包均在10万级洁净区内进行，产品外包在30万级洁净区进行，货物存放在一般区。洁净级别 尘粒最大允许数/m³ 微生物最大允许值 100,000 ≥0.5um ≥5um 浮游菌/ m³ 沉降菌/皿 3,500,000 20,000 500 10 300,000 10,500,000 60,000 1,000 15 2、物净程序：物品→物流通道 →控制区 3、空气净化：控制区利用层流式整体空调净化，恒温恒湿，换气次数≥15次/小时，中效过滤器（≥10万级）为无纺布滤材（3-4月换洗一次，风速≥0.3米/秒，按规定方法检查菌落数≤10个）。 4、人净程序：人→门厅→更鞋（一）→更衣（一）→更鞋（二）→更衣（二）→控制区 5、人净标准区域 清洁标准 清洁部位控制区 无尘粒无污垢 身体清洗≥2次/周 更衣、裤、帽、鞋必需 戴口罩、手套必需一般区 常规 常规 6、整个生产过程严格按GMP要求进行。通过以上措施，确保产品的微生物指标符合要求，达到洁净效果。

【保健功能】 增加骨密度、增强免疫力

【适宜人群】 中老年人、免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次15g（附量具），用适量开水冲服

【规格】 300g/罐

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
