

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20050442

斯蒂芬牌伊力勉胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 胎盘粉制备工艺 1. 检验合格的鲜胎盘300个/批，使用三足离心机甩干水迹。 2. 使用绞肉机绞碎，称重，按照1: 3加注射用水（ $<30^{\circ}\text{C}$ ）搅拌混合。 3. 使用胶体磨研磨2遍。（控制物料温度不超过 30°C ） 4. 在60MPa压力下进行细胞破壁。（控制物料温度不超过 30°C ） 5. 迅速冷冻：将药液倒在洁净的托盘内，迅速冷冻成块状物。 6. 解冻：将冷冻成块的药液破碎成液体状。 7. 分离：使用高速离心机将冷冻过的药液离心分离。分别收集一次离心液101#和一次胎盘渣102#备用。将一次离心液使用0.22um的滤芯过滤至清。 8. 一次低温浓缩：每批数量控制在200~250L，使用5000分子量的超滤柱将一次离心液浓缩至10L以下，度 $\geq 1.0\%$ ，分别收集浓缩液（浓111#液）和透过液（透112#液）备用。测定记录浓缩液数量和含氮量。 9. 二次低温浓缩：使用100分子量的超滤柱将透过液（透112#液）再次浓缩，浓缩至10L以下，密度 $\geq 1.0\%$ ，收集浓缩液（浓121#液）和透过液（透122#液）备用。测定记录浓缩液数量和含氮量。 10. 冷冻干燥： 10.1. 将收集的一次浓缩液111#和121#液合并混合均匀，密度 $\geq 1.0\%$ ，加6.6%的甘露醇混合均匀。 10.2. 使用冷冻干燥机冷冻干燥制成胎盘低温粉。取样测定含氮量及水份，合格后入库在 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 环境内保存。干燥失重 $<4.0\%$ ，含氮量 $\geq 15.0\%$ 。 11. 胎盘高温粉的制备： 11.1. 将离心后的胎盘渣或胎盘称重，按照1: 3加注射用水，调节PH值在3.8时，加热煮沸6h，过滤至清。煮沸浓缩至密度在 $1.03\sim 1.05\%$ 时，冷冻保存为（高311#液）。 11.2. 将过滤出的胎盘渣1: 1加盐酸液煮沸水解24h，稀释、过滤，调节PH值至 $6.8\sim 7.0$ ，加1%的活性炭加热煮沸15分钟，脱炭再用0.45um的膜过滤，煮沸浓缩至密度在 $1.03\sim 1.05\%$ 时为（高321#液）。 11.3. 将（高311#液）与（高321#液）混合均匀，密度 $\geq 1.0\%$ ，含氮量 $\geq 5.0\%$ 。 11.4. 使用喷雾干燥机干燥制成胎盘高温粉。取样测定含氮量及水份，合格后入库在干燥环境中保存。干燥失重 $<4.0\%$ ，含氮量 $\geq 30.0\%$ 。 胶囊生产工艺 1. 混合：混合比例：1: 5: 1=低温粉: 高温粉: 淀粉。 2. 装内囊。 3. 包肠溶衣。 4. 装外囊。 5. 再次包衣。 6. 包装。

【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】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改