

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050955

养康美牌欣慈胶囊

yangkangmeipaixinci jiaonang

【配方】 葡萄籽、槐实、淀粉

【生产工艺】 养康美牌欣慈胶囊生产工艺 1 配方组成囊内成份：葡萄籽 900mg×1000 槐 实 3500mg×1000 淀 粉 213mg×1000 囊 壳 空心胶囊共制成1000粒养康美牌欣慈胶囊, (每粒净重300mg±9%，其中原花青素10.2%，染料木素12.0%)。 2 养康美牌欣慈胶囊生产工艺流程 2.1 葡萄籽提取物：葡萄籽粉碎后，用70%乙醇60℃提取三次，每次2小时，醇提取液经过过滤，然后回收乙醇，浓缩提取液，醇沉柱层析，层析液浓缩，喷雾干燥，获提取物成品，装入无菌袋。葡萄籽提取物的提取得率为4.7%，其中原花青素含量≥70%。 2.2 槐实提取物：槐实经粉碎，用70%乙醇60℃提取三次，每次2小时，醇提取液经过过滤，然后回收乙醇，获提取液，经过浓缩、水解、过滤、95%乙醇重结晶，获提取物成品，装入无菌袋。槐实提取物的提取得率为1.3%，其中染料木素含量≥80%。 2.3 胶囊配制：槐实提取物、葡萄籽提取物、淀粉，按配方比例混匀灭菌，化验合格，即为欣慈胶囊内容物。 2.4 填充工艺流程：空心胶囊的供给，排列，矫正方向，胶囊帽、体分开，混合内容物料填入，残品剔除，胶囊帽、体结合，养康美牌欣慈胶囊成品，包装。 2.5 包装成品内包，微生物检验，外包，入库。 3 养康美牌欣慈胶囊生产工艺说明 3.1 葡萄籽提取物 葡萄籽经粉碎，用70%乙醇60℃分别为8倍量、6倍量、5倍量提取三次，每次2小时，过滤并合并乙醇提取液，然后回收乙醇（0.06Mpa、60℃），浓缩提取液至d=1.15，向所获浸膏中加入8倍量（V/V）无水乙醇冷沉降，溶液过滤，弃去滤渣，回收乙醇至d=1.15，经聚酰胺柱层析，先用30%乙醇洗脱至无色后，改用15倍量70%乙醇洗脱，收集洗脱液，回收乙醇至d=1.10后喷雾干燥，得到提取物细粉，装入无菌袋。葡萄籽提取物的提取得率为4.7%，其中原花青素含量≥70%。 3.2 槐实提取物 槐实经粉碎，用70%乙醇60℃分别为8倍量、6倍量、5倍量提取三次，每次2小时，过滤并合并乙醇提取液，浓缩（0.06Mpa、60℃）回收乙醇至浸膏d=1.25，向所获乙醇浸膏中加入30倍量（V/V）纯净水，搅拌加热至沸腾，静置沉降48h至室温，取上清液过滤，滤液浓缩（0.06Mpa、80℃）至d=1.05。经10倍量5%稀盐酸95℃水解4小时，获沉淀物，用10%氢氧化钠调Ph值至中性，离心，过滤，提取物加95%的普通食用酒精反复重结晶2次，80℃烘干干燥，过80目筛，获槐实提取物细粉成品，装入无菌袋。槐实提取物的提取得率为1.3%，其中染料木素含量≥80%。 3.3 胶囊配制葡萄籽提取物、槐实提取物按实际含量，根据标准要求微调加入量，加入淀粉后混匀灭菌，化验合格，即为养康美牌欣慈胶囊内容物。 3.4 填充工艺流程空心胶囊的供给，排列，矫正方向，胶囊

帽、体分开，混合内容物料填入，残品剔除，胶囊帽、体结合，养康美牌欣慈胶囊成品，包装。

3.5 乙醇的规格与级别：提取所用酒精为陕西宝鸡酒精厂生产的普通食用酒精（95%）。 3.6 包

装材料的质量要求内包装材料的质量要求：内包装材料应符合食品卫生安全标准要求。对本产品的包装，要求容器要有一定的密封性，表面光洁，与本品不发生化学反应，无脱落物，与本品的相容性好，对本品无污染，美观经济，便于运输携带和储藏，材料本身的稳定性好等。可满足胶囊剂包装的内包装材料有玻璃瓶、塑料瓶、铝塑泡罩板包装、双铝包装、冷冲压成型泡罩板包装等多种形式。玻璃瓶、塑料瓶的封闭性好，经济又方便实用，美观大方等方面都较适宜。因此，我们选择塑料瓶包装作为本产品的内包装材料。

4 主要原辅料质量标准 4.1 葡萄籽提取物符合西安华琦科技有限公司Q/HQ002-2004企业标准 4.2 槐实提取物符合西安华琦科技有限公司Q/HQ002-2004企业标准 4.3 淀粉符合GB8885 - 88食用玉米淀粉国家标准 4.4 空心胶囊符合《中国药典》2000年版二部要求

5 养康美牌欣慈胶囊生产环境的洁净度简介厂区路面采用水泥路面，厂房周围种植大面积草坪。洁净工作区域约700平方米，洁净室墙面、屋顶均采用彩钢板隔离。地面、墙面交界处成弧线连接，侧高2.6米。洁净室窗户采用双层玻璃结构，地面为水磨石地面。空调机房靠近洁净室，洁净室系统采用中央空调，经过粗、中、高三效过滤，洁净室设有人流物流通道，设有一更、二更换衣室、手消毒、空气吹淋室、洁净室与非洁净室设有气闸室。洁净室经过验证，测得数据每小时换气次数 ≥ 15 次，室内正负压差 ≥ 5 pa，温度 22°C - 24°C ，相对湿度45%-55%，沉降菌数 ≤ 1.0 个，净化级别10万级。

6 养康美牌欣慈胶囊加工过程的消毒工艺 6.1 葡萄籽提取物的消毒工艺葡萄籽经粉碎，用70%乙醇 60°C 提取三次，每次2小时 $\rightarrow$ 过滤 $\rightarrow$ 回收乙醇、浓缩提取液、醇沉柱层析 $\rightarrow$ 层析液浓缩 $\rightarrow$ 喷雾干燥 $\rightarrow$ 提取物成品 $\rightarrow$ 装入无菌袋。然后经 60Co 照射即可。

6.2 槐实提取物的消毒工艺槐实经粉碎，用70%乙醇 60°C 提取三次，每次2小时 $\rightarrow$ 过滤 $\rightarrow$ 回收乙醇、获提取液 $\rightarrow$ 水解 $\rightarrow$ 过滤 $\rightarrow$ 重结晶 $\rightarrow$ 提取物成品 $\rightarrow$ 装入无菌袋。然后经 60Co 照射即可。

注：因养康美牌欣慈胶囊的原料葡萄籽提取物最终采用喷雾干燥，高温瞬间灭菌，将辐照消毒工艺作为辅助消毒办法；槐实提取物为重结晶所得，为防止卫生指标不合格，采用辐照消毒工艺。

提取所用酒精为陕西宝鸡酒精厂生产的普通食用酒精（95%）。 7 辐照养康美牌欣慈胶囊的内容物（葡萄籽和槐实提取物）卫生要求。本办法适用于经射线照射的以葡萄籽和槐实为原料提取的养康美牌欣慈胶囊内容物。

7.1 术语葡萄籽提取物：系葡萄籽，经提取、浓缩、干燥后的固体粉末。槐实提取物：系槐实经提取及水解、干燥后的固体粉末。

7.2 技术要求 7.2.1 辐照养康美牌欣慈胶囊的内容物是经 60Co 照射，以保鲜、防霉、灭菌、延长储存期为目的。

7.2.2 辐照剂量：养康美牌欣慈胶囊的内容物经 60Co 照射，其辐照剂量为 8k Gy 。

7.2.3 照射原则：照射均匀，剂量准确可靠。

7.3 感官指标养康美牌欣慈胶囊的内容物为浅棕色，有植物提取物特有气味的固体粉末。

7.4 理化指标：理化指标见表1 表1 项目 指标 干燥失重（%） ≤ 8.0 灰分（%） ≤ 8.0 净含量偏差（%） ≤ 9.0 崩解时限（分） ≤ 30 铅（以Pb计，mg/kg） ≤ 1.5 砷（以As计，mg/kg） ≤ 1.0 汞（以Hg计，mg/kg） ≤ 0.3 原花青素g/100g ≥ 10.2 染料木素g/100g ≥ 12.0

7.5 细菌指标：细菌指标见表2 表2 菌落总数cfu/g ≤ 1000 大肠菌群MPN/100g ≤ 40 霉菌cfu/g ≤ 25 酵母cfu/g ≤ 25 致病菌（系指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）不得检出

【保健功能】 抗氧化

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒

【规格】 300mg/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处，避免阳光直射

【保质期】 24个月

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改