

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050862

神火牌妍愉软胶囊

ShenHuoPaiYanYuRuanJiaoNang

【配方】 三七、白芷、丹参、玫瑰花、柠檬黄、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛

【生产工艺】 1、配方三七 114g 白芷615g 丹参500g 玫瑰花 143g 花生油 250g 以上原辅料，压制成1000粒软胶囊。制法：三七，粉碎，70%乙醇回流提取3次，每次2h，减压浓缩，超滤，浓缩，喷雾干燥；白芷，粉碎，95%乙醇回流提取2次，每次2h，减压浓缩至相对密度1.35浸膏，药渣加水煎煮2次，每次1h，滤过，超滤，浓缩，干燥；丹参，粉碎，70%乙醇回流提取2次，每次2h，减压浓缩，喷雾干燥；玫瑰花，加8倍量纯化水煎煮两次，每次1.5h，浓缩，干燥；将三七提取物与白芷提取物、丹参提取物、玫瑰花提取物混匀，加花生油，配料，压制成软胶囊1000粒。

2、提取三七，粉碎，加6倍量70%乙醇回流提取三次，每次2小时，收集提取液，送下一工序浓缩。白芷，粉碎，加6倍量95%乙醇回流提取两次，每次2小时，收集提取液，送下一工序浓缩；药渣加8倍量纯化水煎煮两次，每次1小时，收集提取液，送下一工序浓缩。丹参，粉碎，加6倍量70%乙醇回流提取两次，每次2小时，收集提取液，送下一工序浓缩。玫瑰花，加8倍量纯化水煎煮两次，每次1.5小时，收集提取液，送下一工序浓缩。

3、浓缩三七提取液，加入外循环真空浓缩器，于60℃，真空度0.06Mpa，压力0.02~0.04Mpa条件下真空浓缩至相对密度1.25（50-60℃），加水稀释到相对密度为0.2（50-60℃），送下一工序精制。白芷醇提液，在外循环真空浓缩器中60℃，真空度0.06Mpa，压力0.02~0.04Mpa条件下真空浓缩至相对密度为1.2（50-60℃），送下一工序干燥；白芷水提液，在外循环真空浓缩器中70℃，真空度0.06Mpa，压力0.02~0.04Mpa条件下真空浓缩至相对密度为1.2（50-60℃），送下一工序干燥，备用。丹参提取液，加入外循环真空浓缩器，于60℃，真空度0.06Mpa，压力0.02~0.04Mpa条件下真空浓缩至相对密度为1.15（50-60℃），送下一工序干燥。玫瑰花提取液，加入外循环真空浓缩器，于60℃，真空度0.06Mpa，压力0.02~0.04Mpa条件下真空浓缩至相对密度为1.25（50-60℃），送下一工序干燥。

4、精制三七水溶液，过滤，收集滤液，用分子量1000的超滤膜超滤，收集滤液，按浓缩工序条件浓缩至相对密度为1.15（50-60℃），送下一工序干燥。

5、干燥三七浓缩液，用喷雾干燥机干燥，进口温度200℃，出口温度80℃进行干燥，过100目筛，备用。白芷浓缩液，用喷雾干燥机干燥，进口温度200℃，出口温度80℃进行干燥，过100目筛，备用。丹参浓缩液，用喷雾干燥机干燥，进口温度200℃，出口温度80℃进行干燥，过100目筛，备用。玫瑰花浓缩液，用喷雾干燥机干燥，进口温度200℃，出口温度80℃进行干燥，过100目筛，备用。

6、制剂成型取三七提取物细粉、白芷

提取物细粉、丹参提取物细粉、玫瑰花提取物细粉，混匀，按处方量加入花生油，胶体磨混匀，备用。胶皮由明胶：甘油：纯化水（1：0.35：1.1）混合，加入溶胶罐中，搅拌状态下缓缓升温到50℃，将柠檬黄色素用少量纯化水溶解，加入溶胶罐中，搅拌均匀，升温到70℃，抽真空（保持真空度0.08Mpa）30min，放入稳胶桶中，50℃保温2h，备用。经软胶囊机组压制成软胶囊，选去异形丸，用95%乙醇洗去胶丸表面润滑剂，干燥，抛光，送下一工序包装。 7、包装 内包装：软胶囊0.5g/粒；外包装为塑料瓶每瓶60粒 8、检验入库包装好的药品按照标准规定条件进行检验，检验合格后入库。 9、生产环境卫生洁净度 按虚线框内的生产工序为10万级洁净区，其它生产工序为一般生产区。

【保健功能】 祛黄褐斑

【适宜人群】 有黄褐斑者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥通风冷暗处

【保质期】 18个月
