

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20050908

同沃牌欣琦胶囊

AnCiPaiXinQiJiaoNang

【配方】 槐实、葡萄籽、淀粉

【生产工艺】 安雌牌骨之福胶囊工艺（以下是最初上交的工艺资料） 1. 槐实提取物：槐实经纯净水冲洗，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，经过水解，过滤，滤渣用乙醇重结晶，提取物成品，装入无菌袋。 2. 葡萄籽提取物：经冷榨去油的葡萄籽用纯净水冲洗，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，提取物成品，装入无菌袋。 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，即为天然植物黄酮胶囊内容物。 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，混合内容物物料填入，残品剔除，胶囊帽、体结合，安雌牌天然植物黄酮胶囊成品，包装。（以下是第一次补充的工艺资料）

1. 槐实提取物槐实经纯净水冲洗，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，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48h至室温，取上清液过滤，滤液浓缩至d=1.05。经稀酸水解获沉淀物，用10%氢氧化钠pH至中性，离心过滤，干燥，加95%乙醇反复重结晶，干燥，获槐实提取物成品，装入无菌袋。 2. 葡萄籽提取物葡萄籽经纯净水冲洗，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，醇提取液经过过滤，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，改用15倍量70%乙醇洗脱，收集洗脱液，回收乙醇至d=1.08后喷雾干燥，装入无菌袋。（以下是第二次补充的工艺资料）

1. 槐实提取物槐实经纯净水冲洗，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，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48h至室温，取上清液过滤，滤液浓缩至d=1.05。经稀酸水解获沉淀物，用10%氢氧化钠调Ph至中性，离心过滤，干燥，加95%乙醇反复重结晶，干燥，获槐实提取物成品，装入无菌袋。表1 重复三次结果

次	药材量 (kg)	总浸膏量 (kg)	总干膏量 (kg)	染料木素含量 (%)
1	10	0.184	0.129	81
2	10	0.180	0.126	79
3	10	0.185	0.131	80

由三次试验结果可以看出采用上述工艺提取浸膏量适当。染料木素得率较高，且工艺参数稳定、可行。 2. 葡萄籽提取物葡萄籽经纯净水冲洗，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，醇提取液经过过滤，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，改用15倍量70%乙醇洗脱，收集洗脱液，回收乙醇至d=1.08后喷雾干燥，装入无菌袋。表2 重复三次结

果批次 药材量 (kg) 总浸膏量 (kg) 总干膏量 (kg) 原花青素含量 (%) 1 10 0.666 0.466
70 2 10 0.685 0.479 72 3 10 0.656 0.459 69 由三次试验结果可以看出采用上述工艺提取浸膏
量适当。原花青素得率较高,且工艺参数稳定、可行。

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 35岁以上的女性

【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、避免阳光直接照射

【保质期】 24个月
