

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G20080632

和于泰牌军茅粉

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、产品配方西洋参500g、左旋肉碱酒石酸盐60g、低聚麦芽糖（粉）5000g、大豆低聚肽2400g、维生素B1 0.6g、维生素B2 0.25g、维生素C 50g、维生素E（粉）3g、尼克酸2.5g、乳酸钙200g、乳酸锌20g、氯化钾25g、氯化钠30g、柠檬酸500g、甜橙香精200g、白砂糖3394g、（共制成1000袋，每袋12g）二、原辅料标准 1）西洋参（*Radix Panacis Quinquefolii*），本品为五加科植物西洋参*Panax quinque folium* L.的干燥根。经检验符合《中华人民共和国药典》2005年版一部西洋参项下有关要求。 2）左旋肉碱酒石酸盐 经检验符合 GB 17787—1999 食品添加剂 左旋肉碱 的有关要求。 3）低聚麦芽糖（粉） 经检验符合山东保龄宝生物技术有限公司 企业标准Q/3714 CBL01-2004的要求。 4）大豆低聚肽 经检验符合中食都庆（山东）生物技术有限公司 企业标准Q/TDQ001—2005 项下有关要求。 5）维生素B1 经检验符合GB 14751-1993食品添加剂 维生素B1（烟酸硫胺）的有关要求。 6）维生素B2 经检验符合GB 14752-1993 食品添加剂 核黄素（维生素B2）的有关要求。 7）维生素C 经检验符合 GB 14754-1993食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）的有关要求。 8）维生素E（粉） 经检验符合GB 14756—1993 食品添加剂 维生素E(d1- α -醋酸生育酚)的有关要求。 9）尼克酸 经检验符合 GB 14757-93 食品添加剂尼克酸的有关要求。 10）乳酸钙 经检验符合 GB 6266—86 食品添加剂 乳酸钙的有关要求。 11）乳酸锌 经检验符合 河北省地方标准 DB13/92—91 食品添加剂 乳酸锌的有关要求。 12）氯化钾 经检验符合 QB 2554—2002 食用氯化钾 的有关要求。 13）氯化钠 经检验符合《中华人民共和国药典》2005年版二部氯化钠项下有关要求。 14）柠檬酸 经检验符合GB/T 8269-1998 食品添加剂 柠檬酸的有关要求。 15）甜橙香精 经检验符合QB 1505—92 食品用香精 的有关要求。 16）白砂糖 经检验符合GB 317-2006 白砂糖的有关要求。三、工艺说明 1、粉碎过筛工艺：取处方量的左旋肉碱酒石酸盐、低聚麦芽糖粉、大豆低聚肽、维生素B1、维生素B2、维生素C、维生素E粉、尼克酸、乳酸钙、乳酸锌、氯化钾、氯化钠分别过80目筛，取白砂糖、柠檬酸，香精分别粉碎过80目筛，备用。 2、提取工艺： 1)称取配方量的西洋参饮片用8倍量70%乙醇回流提取3次，每次2小时，过滤（100目筛），得醇提液；醇提液减压回收乙醇（80℃，0.08mpa），并浓缩至相

对密度1.28-1.32 (70℃热测)，稠浸膏置真空干燥器干燥 (80℃, 0.08mpa)，得干浸膏。2) 取上述干浸膏，置粉碎机中粉碎，过80目筛，得浸膏粉，备用。3、混合工艺：1) 按配方取已过筛的乳酸钙与干膏粉，置三维运动混合机中混合均匀 (20min)，得混合粉A。2) 按配方取已过筛的维生素B2与乳酸锌，采用等量递增法混合均匀，得混合粉B。3) 按配方取已过筛的维生素B1和维生素C，采用等量递增法混合均匀，得混合粉C。4) 按配方取已过筛的维生素E粉和氯化钾，采用等量递增法混合均匀，得混合粉D。5) 按配方取已过筛尼克酸和氯化钠，采用等量递增法混合均匀，得混合粉E。6) 取上述混合粉B、C、D、E，置三维运动混合机中混合均匀 (20min)，得混合粉F。7) 按配方取已过筛的左旋肉碱酒石酸盐和大豆低聚肽，置三维运动混合机中混合均匀 (20min)，得混合粉G。8) 按配方取已过筛的白砂糖、柠檬酸和香精，置三维运动混合机中混合均匀 (20min)，得混合粉H。9) 按配方取已过筛的低聚麦芽糖粉及混合粉A、F、G、H，置三维运动混合机中混合均匀 (30min)，得总混合粉。4、内包装：将上述总混合粉置于自动袋装机上分装，调整每袋装量为12g。包装材料采用药品包装用铝塑复合膜，应符合《国家药品包装容器 (材料) 标准 (试行)》YBB00132002的质量要求。5、外包装：袋装粉进行包装 (10袋/盒)。

6、检验：上述产品按照企业标准进行质量检验。7、入库：成品检验合格后入库。8、生产环境及管理应符合GMP要求，生产过程中浸膏粉碎过筛、粉末过筛、混合及内包装过程均在符合GB17405-1998要求 (为三十万级) 的生产洁净区条件下操作。详见工艺简图所示。

速能牌体倍力肽冲剂工艺研究资料

一、西洋参的提取工艺优选与确定西洋参主要有效成分为人参皂甙，查阅相关文献[1、2]采用70%乙醇提取，人参皂苷的含量较高，可较大程度保留有效成分，达到去粗取精的目的。

1、西洋参醇提取工艺考察

本产品的西洋参以70%乙醇为溶剂进行提取。根据含有的成分和本产品的剂型因素，为提取到更全面的功效成分，并考虑到经济和节能等因素，以70%乙醇为提取溶剂。采用以人参皂苷的含量作为考察指标，选用L9(3⁴)正交表，设计四因素三水平正交试验，优选乙醇用量、提取时间和提取次数。称取1/100处方量的净药材进行试验，测定提取液中的总皂苷的含量，具体安排见表1和表2。

因素A	因素B	因素C	空白D	总皂苷含量 (mg/100g)	出膏率 (%)						
1	6	1	1	2	8	2	1.5	3	10	3	2.0
1	2	2	2	125	20.23	3	1	3	3	3	137
2	3	1	1	175	20.31	6	2	3	1	2	155
2	2	2	2	125	22.22	7	3	1	3	2	140
3	1	3	2	140	18.16	8	3	2	1	1	144
3	1	1	1	112	17.64	2	1	2	2	2	125
3	2	1	1	162	22.68	9	3	3	2	1	162
3	2	2	1	162	22.68	9	3	3	2	1	162

含量 k1 124.667 132.000 140.000 149.667 k2 158.000 151.000 143.667 140.000 k3 151.667 151.333 150.667 144.667 极差R 27.000 19.333 7.000 5.000

根据正交试验结果，用直观分析法分析，A2B3C3为最优提取工艺，其中提取溶剂倍数比较显著，其他因素次之。根据优选结果，溶剂用量定为8倍量，提取次数定为3次，时间为2小时。因此确定西洋参的最佳提取工艺为：加70%乙醇量定为8倍量，提取3次，每次提取时间均为2小时。

二、辅料的选择：

本品中含有西洋参提取物，其余均为矿物质和营养成分，为了改善该产品服用时的口感，加白砂糖、柠檬酸和香精作为调味剂，同时该产品中的低聚麦芽糖除了供给能量外也兼起矫味剂和填充剂的作用。

三、中试生产研究按照实验室确定初步工艺参数，选符合要求的药材和原料进行3个批次，每批20倍处方量的中试放大，比较中试与小试工艺参数基本没有偏差，因此最终确定了速能牌体倍力肽冲剂的生产工艺。具体生产工艺见生产工艺流程简图。中试产品主

要用于功效成分的检测、安全毒理学试验、功能学试验、稳定性试验、卫生学检验等。 3.1试验材料与仪器试验用原、辅料同小试，中试设备名称：见表1 表3 中试生产设备名称设备名称 型号 安装地点 设备生产厂家多功能提取罐 TQZV3C 提取（二） 常熟设备厂外循环真空浓缩罐 WZ1000B 提取（二） 常熟设备厂万能粉碎机 60-120目 粉碎间 常州科宇有限公司三维运动混合机 SYH-600 总混 常州科宇设备有限公司高速袋装机 100 内包 北京昆仑中大包装机械公司 3.2 三批中试生产的生产验证数据，见表2 表4 速能牌体倍力肽冲剂的中试生产验证数据 批号 项目 051128 051202 051207 原辅料用量 西洋参(kg) 10 10 10 左旋肉碱酒石酸盐(kg) 1.2 1.2 1.2 低聚麦芽糖（粉）(kg) 100 100 100 大豆低聚肽(kg) 48 48 48 维生素B1(kg) 0.012 0.012 0.012 维生素B2(kg) 0.005 0.005 0.005 维生素C(kg) 1 1 1 维生素E（粉）(kg) 0.06 0.06 0.06 尼克酸(kg) 0.05 0.05 0.05 乳酸钙(kg) 4 4 4 乳酸锌(kg) 0.4 0.4 0.4 氯化钾(kg) 0.5 0.5 0.5 氯化钠(kg) 0.6 0.6 0.6 柠檬酸(kg) 10 10 10 甜橙香精(kg) 4 4 4 白砂糖(kg) 67.88 67.88 67.88 干膏粉得量(kg) 2.29 2.31 2.28 干膏粉得率(%) 22.9 23.1 22.8 总混合粉得量(kg) 232.2 233.3 231.1 总混合粉得率(%) 96.75 97.20 96.30 理论成品量（万袋） 2 2 2 实际成品量（万袋） 1.931 1.940 1.922 成品得率(%) 96.55 97.00 96.10 参考文献： [1] 林桂英，周亚球 正交试验法优选人参总皂苷的提取工艺. 时珍国医国药，2003, 14(10):591-592 [2] 张崇禧，郑友兰，张春红等 不同方法提取人参总皂苷工艺的优化研究. 人参研究，2003, 4:5-6

【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