

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100779

紫竹牌伊加莉软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 紫竹牌靓妍软胶囊生产工艺简图及说明一、生产工艺 二、原料药要求所有原料按企业量标准采购、洗净，按企业标准质量检查后，直接用于生产。三、软胶囊的制备（一）内容物的制备 1. 丹参：加8倍量95%乙醇提取1.5小时，提取液滤过，滤液回收乙醇（压力0.05Mpa，温度60℃），减压浓缩（压力0.08Mpa，温度60℃）至相对密度为1.20-1.25（60℃热测）得稠膏A；残渣加8倍量50%乙醇加热回流1.5小时，提取液滤过，滤液回收乙醇（压力0.05Mpa，温度60℃），减压浓缩（压力0.08Mpa，温度60℃）至相对密度为1.20-1.25（60℃热测）得稠膏B；残渣加6倍量水回流提取2小时，提取液滤过，滤液减压浓缩（压力0.08Mpa，温度60℃）至相对密度为1.20-1.25（60℃热测）得稠膏C。合并稠膏A、B、C，混合均匀，减压干燥，（压力0.08Mpa，温度70℃），得干膏，粉碎，过80目筛，得细粉A，备用。 2. 取经检验合格的大豆异黄酮、葡萄籽提取物与蜂胶粉混合均匀，得混合细粉B。将混合细粉B与细粉A混和均匀，得到混合细粉C。 3. 将检验合格后的维生素E、葡萄籽油混合均匀，得到油状混合物。 4. 取油状混合物放入配料锅内，将混合细粉C投入油状混合物中，搅拌均匀，经过胶体磨3遍，抽真空去除气泡，降至室温，得到内容物料液，备用。（二）胶液的配制明胶、甘油、水按1：0.42：0.9的比例混合，投入化胶罐内，水浴加热70℃使溶解，加入防腐剂对羟基苯甲酸乙酯，搅拌均匀，抽真空去除气泡，最后放入保温的胶桶内，保温备用。（三）压制胶丸、定型、洗丸、干燥在控制区压丸室内，将内容物与胶液分别置入自动软胶囊压丸机内，压制胶丸，置冷风定型（温度20℃左右，相对湿度35%左右），用95%乙醇洗涤除油污，干燥（温度25℃左右，24小时），得软胶囊。（四）选丸、包装选取合格的软胶囊，剔除废丸，装瓶，30粒/瓶。检验合格后，装箱。四、大豆异黄酮生产工艺说明大豆压榨去油，得大豆粕；大豆粕加90%乙醇回流提取3次，滤过，滤液减压回收乙醇至无乙醇味，加入去离子水沉降，滤过，滤液用同体积的乙酸乙酯萃取3次，合并萃取液，萃取液减压回收乙酸乙酯，减压浓缩，稠膏真空干燥得干膏，干膏粉碎过筛，上聚酰胺柱，水洗至无色后，70%乙醇洗脱，收集洗脱液，减压回收乙醇，减压浓缩，减压干燥得干膏，干膏粉碎过筛，得大豆异黄酮。五、葡萄籽提取物生产工艺说明葡萄籽打碎过筛，压榨去油，得葡萄籽渣；葡萄籽渣加95%

乙醇回流提取，滤过，滤液减压回收乙醇至无乙醇味；加入去离子水沉降，滤过；滤液用同体积的乙酸乙酯萃取3次，合并萃取液，萃取液减压回收乙酸乙酯，减压浓缩，真空干燥得干膏，干膏粉碎过筛，上聚酰胺柱，水洗至无色后，70%乙醇洗脱，收集洗脱液，减压回收乙醇，减压浓缩，减压干燥得干膏，干膏粉碎过筛，得葡萄籽提取物。六、生产环境洁净度要求 1、一般生产区

(1) 地面整洁，门窗玻璃、墙面、顶棚洁净完好。设备、管道、管线排列整齐并包扎光洁，无跑、冒、滴、漏，定期清洁维修。(2) 设备、容器、工具按生产管理要求放置，定期清洁，符合清洗标准。(3) 生产场所不得吸烟，不得吃食物，不得存放与生产无关的物品和私人杂物。2、控制区(1) 除符合一般生产区要求外，必须做到设备、容器、工具、管道保持清洁。外包装材料未彻底清洁前不得进入本区域。(2) 区域内洁净度要求为10万级，利用层流式整体空气净化，恒温恒湿，换气次数 ≥ 15 次/小时，中效过滤器(10万级)为无纺布滤材(3-4月换洗一次)，风速 ≥ 0.3 米/秒，空气压差符合要求，按规定方法检查菌落数 ≤ 10 个。(3) 区域内具有粉尘的粉碎、过筛、混合等岗位设置除尘器，干燥车间设除湿设施。3、质控部门要指定专人定期检查各区工艺卫生及洁净度。七、主要设备型号本产品试生产三批，所使用设备及型号如下表所示：

序号	设备名称	规格型号
1	水浴式化胶罐	RJNT-2-600
2	分体式胶体磨	JMS-130
3	真空均质乳化锅	ZJR-30S
4	软胶囊机	RJNJ-2
5	平板铝塑包装机	DPP-138
6	旋转式装瓶机	IS-850-5
7	旋盖机	GX-60

【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】
