

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100238

盛仕铭牌苜蓿半拾片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】（九）生产工艺图及说明和有关研究资料 产品名称：盛仕铭牌美食伴侣片 申请人名称：中山盛仕铭集团有限公司 一. 工艺流程图：盛仕铭牌美食伴侣片生产工艺流程图 二 详细的制备工艺描述 （一）、苜蓿提取物生产工艺苜蓿提取物是我公司从河北宝恩生物科技有限公司购买，用于本品的研发试制。由河北宝恩生物科技有限公司提供的苜蓿提取物主要生产工艺流程如下： 1. 苜蓿提取物生产工艺流程简图：用水溶解 乙酸乙酯重结晶 检测过滤，真空干燥合格后粉碎 2. 苜蓿提取物生产工艺过程简述： 2.1 将经干燥后的苜蓿在粉碎机中进行粉碎，过40目筛。 2.2 在将粉碎物加入提取罐中，加入70%乙醇浸泡回流提取3次，每次1.5小时。 2.3 将得到的苜蓿提取液进行过滤，滤渣弃去。 2.4 用真空减压浓缩滤液，加热温度70~78℃，真空压力为-0.06MPa；得到苜蓿浓缩膏，回收乙醇。 2.5 正丁醇萃取3次，合并减压浓缩。 2.6 稠膏用水溶解，上大孔吸附树脂，梯度（水-低醇-高醇-酸醇）洗脱，用TLC法监测皂苷类成分，合并皂苷富集液，浓缩。 2.7 乙酸乙酯反复重结晶，过滤，真空干燥。重结晶直到粉末颜色变为棕绿色至棕褐色，苜蓿皂苷含量大于1.5%。 2.8 将干粉（水分小于5.0%）粉碎后过80目筛，总混。检验，包装，成品原料入库。（二）盛仕铭牌美食伴侣片基准处方：表1：处 方序号 原辅料名称 每片用量 1万片用量 比例 备注 1 紫苜蓿提取物 0.576g 5760g 72.0% 总皂苷含量不少于1.5%，（以人参皂苷Re计） 2 糊精 0.152g 1520g 19.0% 药用 3 二氧化硅 0.032g 320g 4.0% 食品添加剂 4 羟丙基纤维素 0.032g 320g 4.0% 药用 5 硬脂酸镁 0.008g 80g 1.0% 药用 6 合计 0.8g 8000g — — （三）工序生产工艺操作要点、物料平衡计算 1.原辅料预处理 1.1 设备：30BL型万能粉碎机。 1.2 操作过程：将苜蓿提取物粉碎细度达到100目。 1.3 操作要点 1.3.1 出料口布袋要扎紧，尽量防止细粉跑出来。 1.3.2 已处理好的原辅料装入双层洁净塑料袋中，四折扎紧袋口放进物料桶内。 1.3.3 若物料较轻浮，可以直接用100目不锈钢标准筛过筛。 1.3.4 经过筛后的原辅料其使用有效期为3个月，三个月后使用，应做卫生学等项目检测。 2 配料称量 2.1 设备：电子磅秤。 2.2 用电子磅秤按处方量准确称量原辅料，每个物料桶内外应附有填写内容正确齐全的材料标示卡。 2.3 掺入尾料量不得超过批物料总混合重量的5%。 2.4 尾料在加入

前必须经现场QA人员再次确认在保存有效期内，并合格无误后方可使用。 2.5 操作要点 2.5.1 称量物料必须经两个人复核并签名。 2.5.2 称量过程所用器具要求每种物料一个，不得混用，以避免造成交叉污染。 3 制粒 3.1 设备：CH-150槽形混合机、YK-160摇摆式颗粒机。 3.2 将已称好的紫苜蓿提取物、糊精、二氧化硅依次加入到混合机中，加入适量80%的乙醇作为润湿剂，制备软材。 3.3 在摇摆式颗粒机上装好14目筛，将软材倒入摇摆式颗粒机的料斗内制粒。 3.4 操作要点 3.4.1 要控制好润湿剂的用量，混合机的搅拌速度和时间，以使软材的干湿程度适宜，以用手紧握能成团而不粘手，用手指轻压能裂开为度。 3.4.2 不要一次加太多的软材到摇摆式颗粒机的料斗内，以免筛网受压过大而破损。 3.4.3 料斗内如软材停滞不下，切不可用手去铲，以免造成伤手事件。应用不锈钢铲或停车工作。 3.4.4 制成的湿颗粒应及时用不锈钢盘分装，厚度为3~4cm，防止粘结成团。 4 干燥 4.1设备：CT—C—I热循环烘箱、洁净物料桶。 4.2 将制成的湿颗粒放入不锈钢盘内，每盘放物料厚度3~4cm，放入小车上，推进热风循环烘箱里。干燥温度75±3℃，干燥时间约1~2小时以上。 4.3将干燥好的颗粒装在洁净物料桶内，密封、称重，贴上内容填写正确齐全的标示卡，待用。 4.4 操作要点 4.4.1 干燥过程严格控制温度，防止温度失控，造成物料糊化 4.4.2 颗粒干燥时，严格控制温度，注意勤翻料，以每次翻料，物料始终保持松散状态为宜，防止物料结块变硬。 4.4.3 要求物料均匀摊开，物料干燥后水分控制在2.5~4.5%之间。 5 整粒 5.1 设备：KZL200整粒机、洁净物料桶。 5.2 将干燥好的颗粒过16目筛进行整粒。 5.3 将整好粒的颗粒装在洁净物料桶内，密封、称重，贴上内容填写正确齐全的标示卡，待用。 5.4 操作要点 5.4.1物料一次不可加太多，要逐渐加入，否则会影响整粒效果。 5.4.2 整粒完后，收回细粉。 6 总混 6.1 SYH—200多向运动混合机。 6.2 将已整粒好的颗粒，已称好的羟丙基纤维素、硬脂酸镁依次加入到混合机中。 6.3 大批量生产时，以350kg（43.75万片）为一个批混合量。 6.4 混合时间20min，混合速度10转/分。 6.5 操作要点 6.5.1 尾料必须在物料总混前加入。 6.5.2 若混合粉的水分偏高，影响混合粉流动性，需对混合粉进行干燥。 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】
