ICS

**CCS**

**DB61**

陕 西 省 地 方 标 准

DB61/T \*\*\*-2025

保健食品原料提取物水提技术规范

Technical specification for water extraction of health food raw material extracts

202\*-\*\*-\*\* 发布 202\*-\*\*-\*\* 实施

陕西省市场监督管理局 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由陕西省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：陕西省市场监督管理局特殊食品安全监管处、陕西科技大学食品科学与工程学院、陕西嘉禾生物科技股份有限公司。

标准主要起草人：向军、朱勐彬、沈文、敖芬、刘伟、杨世帅。

本文件首次发布。联系信息如下：

单位：陕西省市场监督管理局

电话：029-86138923

地址：西安市二环北路东段739号

邮编：710021

保健食品原料提取物水提技术规范

1 范围

本文件规定了保健食品原料提取物水提技术基本要求、提取前准备、提取程序和档案记录的要求。

本文件适用于采用水提技术提取保健食品植物原料中的提取物。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文什必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该目期对应的版小适用于本文件:不注日期的引用文件,其最新版术(包括所有的修改单)适用丁本文件。

GB 5749生活饮用水卫生标准

GB 14881食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 16740 食品安全国家标准 保健食品

《中华人民共和国药典》 （2020年版） 四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

**保健食品** health food

声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适用于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品。保健食品属于特殊食品，而非药品，不能代替药物治疗疾病。

3.2

**提取物** extractive

以植物、真菌全部或者某一部分为原料，经过传统提取、浓缩和(或)分离、干燥等过程，定向获取和富集植物中的某一种或多种成分，不改变植物原有成分结构特征的产品。

3.3

**浸膏** extractum

保健食品原料提取浸出原料的有效成分后，蒸去溶媒，浓缩成稠膏状或块、粉状的膏状物。一般水分含量为5-20%

3.4

**流浸膏** liquid extract

用适宜的溶媒浸出原料的有效成分后，蒸去部分溶媒，调整浓度至规定的标准而制成的液体。 除另有规定外，流浸膏剂每1ml相当于原料1g标准。

3.5

**干膏** dry extract

水分含量小于5%的浸膏。

3.6

**干膏粉** dry extract powder

干膏（3.5）所制成的粉状制剂。

3.7

**功效成分** functional component

主要原料含有的性质稳定、能够准确定量、与产品保健功能具有明确相关性的特征成分。

3.8

**标志性成分** signature ingredient

与功效成分对应的化学成分，标志性成分指标名称应与现行规定、技术规范、国家标准等的要求一致，与检测方法相符。 指标值标示为每100g或100mL中标志性成分指标的含量。

3.9

**转移率** transfer ratio

转移率指按照规定的提取工艺生产，中间产品、终产品成分与原料成分的比值。

3.10

**物料平衡** mass balance

产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较，并考虑可允许的偏差范围。

3.11

**辅料** adjuvant

植物提取物生产加工过程中添加的起辅助作用的材料。根据产品生产需求，如需使用需说明使用必要性。

注 1:包括赋形剂和添加剂。例如麦芽糊精、淀粉、微晶纤维素。

注 2:不改变有效成分化学结构，无功效，一般包含在产品中。

4 基本要求4.1 基本条件

保健食品原料提取物水提技术相关配套设施应符合保健食品行业准入条件的要求，应有适当的维护保养措施。

4.2 技术指标

保健食品原料提取物水提技术指标应与对应保健食品注册证书或备案凭证的技术要求一致。

4.3 卫生要求

保健食品原料提取物水提技术卫生要求应符合GB 14881的相关要求。

5 提取前准备

5.1 应对人员进行调配，根据原料工艺计算要求配料，根据产品技术要求确保所需的备料和供给。

5.2 应对生产设备、环境等保证保健食品安全的客观条件进行确认。

5.3 应根据产品技术要求进行技术方法的选择，制定技术标准，并能对技术稳定性进行定期评估。

5.4 应制定相应的工艺规程及岗位操作规程，对主体工艺方法的关键工艺点进行控制。

6 提取程序

6.1 提取程序概述

提取程序应符合保健食品原料提取物水提加工过程中不损失，不破坏，不转化产生有害中间体的工艺要求，保证物料平衡的合理性。

6.2 前处理

6.2.1为达到提取要求的规格、质量，保健食品原料采用或不采用净选、粉碎、筛分工艺或组合工艺。保健食品原料进入下游提取浓缩工序。

6.2.2前处理程序净选时，根据保健食品原料的本体性质不同，人工或机械脱脂、去除物理污染物与杂质。

6.3 提取浓缩

6.3.1保健食品原料通过加工处理，功效成分及其他水溶性成分溶解于工艺用水，蒸发过多的水分，达到保健食品水提物干燥生产要求的规格、质量，并根据原料工艺计算要求配料并加注工艺用水。物料进入下游固液分离工序。

6.3.2提取浓缩程序组织时，根据原料的物化特性与传质特性，经过或不经过前处理工序的原料使用粉粒、植物原型、坯块、装袋等方式填装提物料床层，单次或多次加注工艺用水或提取料液，控制或不控制提取温度（浸渍、渗漉），一定时间后收集提取料液，在减压或常压下控制温度进行浓缩。

6.4 固液分离

经过提取的原料床层与提取料液实现分离得到滤饼，滤饼达到标准要求。将滤饼包装或不包装进入下游工序或清理。

6.5 干燥收粉

添加或不添加辅料的浸膏或滤饼经过干燥除去水分，粉碎得到粉体产品，达到保健食品水提物干燥生产要求的规格、质量。所得粉体产品进入粉碎、过筛、混合工序。

6.6 粉碎过筛混合

固体物料经过粉碎、分级筛粉、批间混合或与其他辅料混合得到符合生产要求规格、质量的下游粉体，根据原料工艺计算要求配料，确保所需的备料和供给。所得粉体产品进入包装工序。

6.7 包装

6.7.1将干燥粉体按所需规格包装为成品，成品应符合GB16740的要求。

6.7.2包装分为内包与外包，内包工艺应满足内包材对产品的密封隔离，在洁净环境下进行；外包工艺应满足对内包产品防止碰撞、刺穿等泄露性污染的保护。

7 工艺要求

7.1 拣选和清洗

7.2 粉碎工艺

粉碎工艺可采用干法（一段或多段）粉碎、湿法（一段或多段）粉碎、干湿组合式多段粉碎；操作方法可采用开路或闭路系统。

7.2.1粉碎工艺所用物料与流转物料

粉碎工艺所用物料为干膏或保健食品原料，流转物料为对应工艺规程规定粒度的干膏粉，流转物料暂存应阴凉干燥，指标应符合表1的要求。

表 1物料流转技术指标

|  |  |
| --- | --- |
| 粉碎工艺物料 | 指 标 |
| 干膏 | 80目以上（180± 7.6微米） |
| 保健食品原料 | 与注册或备案技术要求匹配的适宜粒度 |

7.2.2 关键工艺控制点与关键工艺参数

关键工艺控制粉碎产品的粒度，采用连续流出产品取样或采用洁净的取样器在暂存容器内进行取样。

7.2.3操作要点

采用湿法粉碎不应产生功效成分的损失。

7.2.4通用设备选用

选择气流式粉碎机、摆锤式粉碎机等，闭路粉碎系统中配合旋风式分离器等辅助设备。

7.3 筛分工艺

采用机械、声波等能量将粉体通过标准筛网，标准筛应符合中国药典的相关规定。

7.3.1筛分工艺原料与流转物料

筛粉工艺原料为产品粉体或保健食品原料，流转物料为对应工艺规程规定的筛网下游粉体，流转物料暂存应阴凉干燥，指标应符合表2的要求。

表 2粉体技术要求

|  |  |
| --- | --- |
| 筛粉工艺物料 | 指 标 |
| 粉体 | 与注册或备案技术要求匹配 |

7.3.2 关键工艺控制点与关键工艺参数

关键工艺控制粉碎产品的粒度，采用连续流出产品取样或采用洁净的取样器在暂存容器内进行取样。

7.3.3 操作要点

筛分上游粉体不应对下游粉体造成粒度影响。

7.3.4通用设备选用

选取振动筛等设备。

7.4 提取工艺

提取工艺可采用加热加压蒸煮等方式得到产品。选择煎煮提取、浸渍、渗漉作为水提工艺；水提料液单次提取或多次提取合并料液，通过加热、减压加热、搅拌加热方式浓缩，添加或不添加辅料得到流浸膏或浸膏。

工艺组合可采用单级（效）与多级（效）串并联操作。可将原料或水提取液在一个设备或分装于多个设备中，采用同一操作条件或不同操作条件，实现提取或浓缩单级或单级并联操作；在提取时对同一床层原料实现不断更换提取溶剂的多级操作；在浓缩时可串联多个浓缩设备实现提取料液的连续式多效浓缩。

提取工艺可采用逆流提取法，使浸提溶剂与原料呈反方向流动。逆流提取可分为连续、半连续及间歇3种组织方式。连续逆流提取原料从提取器一端输入，从另一端挤出，而溶剂从物料出口进入，从原料进口处溢出，整个过程的物料呈逆向流动。半连续逆流提取在操作时整个提取体系是连续的，提取器的个数为提取次数加1。间歇式逆流提取一般不设置额外一级装置。

7.4.1提取工艺所用物料与流转物料

提取工艺所用物料为保健食品原料，流转物料为对应工艺规程规定的药液、流浸膏，流转物料暂存应密封、阴凉干燥，指标应符合表3的要求。

表 3提取液（流浸膏）技术要求

|  |  |
| --- | --- |
| 提取工艺物料 | 指 标 |
| 提取液、流浸膏 | 与注册或备案技术要求匹配的粘度、比重、标志性成分等指标，有效成分转移率符合工艺规程要求。 |

7.4.2 关键工艺控制点与关键工艺参数

关键工艺控制点为提取方式或提取次数、溶剂流动方向、时间、料液比、温度、升温时间

7.4.3 操作要点

采用多次提取控制提取时间与溶剂量；回流或提取温度保持在95℃以上；升温时间不超过40分钟

7.4.4通用设备选用

提取罐、水蒸气蒸馏设备等。

7.5 浓缩工艺

采用减压、常压蒸发或反渗透、电渗析方式除去药液中多余的水分。

7.5.1浓缩工艺所用物料与流转物料

浓缩工艺所用物料为提取液、渗漉液、浸渍液、流浸膏等液体物料，流转物料为对应工艺规程规定的流浸膏、浸膏、干膏，流转物料暂存应阴凉干燥，指标应符合表4的要求。

表 4浓缩物料技术要求

|  |  |
| --- | --- |
| 浓缩工艺物料 | 指 标 |
| 流浸膏、浸膏、干膏 | 与注册或备案技术要求匹配的粘度、比重、水分、标志性成分等指标，有效成分转移率符合注册或备案要求 |

7.5.2 关键工艺控制点与关键工艺参数

关键工艺控制点为浓缩时间、浓缩效级、浓缩方式、清洗方法、浓缩温度。

7.5.3 操作要点

浓缩与储液罐容量匹配，浓缩效级不影响有效成分转移率，浓缩温度在75℃以下。

7.5.4通用设备选用

选用加热蒸发浓缩设备、膜浓缩设备

7.6 过滤工艺

过滤工艺通过重力、离心、压力等作用将非均相料液通过滤材，截留一定粒度的固体。

7.6.1过滤工艺所用物料与流转物料

过滤工艺所用物料为药液、流浸膏。流转物料为对应工艺规程规定的药液、流浸膏，流转物料暂存应阴凉干燥。

7.6.2 关键工艺控制点与关键工艺参数

关键工艺控制点为过滤类型、滤饼压缩方式。

7.6.3 操作要点

操作不应对物料产生卫生条件的变化。

7.6.4通用设备选用

流转物料是药液或流浸膏应选用暗流式板框式压滤机、离心式过滤设备、精密过滤器等机械过滤设备，流转物料为滤饼的在保证后续灭菌的条件下可选用明流式板框压滤机。

7.7 干燥工艺

干燥工艺通过减压蒸发、喷雾蒸发、热风、微波或真空方法一种或组合方法将药液、浸膏、流浸膏、干膏粉中多余水分去除，得到水分含量≤5%的固体提取物。

7.7.1干燥工艺所用物料与流转物料

干燥工艺所用物料为滤饼、浸膏、流浸膏，流转物料为对应工艺规程规定的干燥物品，流转物料暂存应阴凉干燥。

7.7.2 关键工艺控制点与关键工艺参数

关键工艺控制点为干燥温度与干燥时间，关键工艺参数应符合附录A的要求。

7.7.3通用设备选用

气动干燥设备、流化床干燥设备、移动床干燥设备、静态床干燥设备；喷雾干燥设备、热风干燥设备、微波干燥设备等。

7.8 辅助工艺方法

7.8.1气体净化

气体净化应根据气体输送、用气点的工艺要求，采用HAVC系统、压缩空气系统或对应级别的过滤、电除尘净化工艺。

7.8.2水净化

水的净化应根据用水点的工艺要求，采用吸附、过滤、膜分离、离子交换、电渗析、电去离子等技术综合净化工艺，并形成集中布局与生产紧密连接的水处理系统。

提取用水应符合GB5749的要求，纯化水应符合《中国药典》的要求。

7.8.3清洗与清洁

关键工艺设备与连续性管路应采用CIP清洗清洁，非关键工艺设备及环境应采用人工清洗清洁方式。

8证实方法

8.1第4章涉及保健食品原料提取物水提技术的基本要求,应通过期察现场,查阅企业质量管理文件等资料进行验证。

8.2 第5章涉及提取前准备的要求,应查验技术要求，相关记录资料和检验报告进行验证。

8.3 第6章涉及产品安全性的要求,应查验技术文件(包括产品说明书,检验报告证明文件等)和产品标识。

8.4第7章涉及工艺关键因素的要求,应查验工艺确认文件,设备维护保养制度和记录。

8.5第7章涉及辅助工艺的要求,应查验辅助工艺质量确认文件,日常监测记录。

附录A

（资料性）

干燥工艺

A.1工艺方法

采用热风循环、喷雾、流化床 设备，使用热气流或微波辅助加热实现热量传递，蒸发物料中多余水分，实现干燥。

采用冷冻升华，除去多余水分，实现干燥。

A.2工艺指标

物料干燥工艺控制指标应符合表A.1的要求。

表A.1 物料干燥工艺控制指标

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 干燥工艺 | 控制指标 | 干燥物料 | 时间操作范围 | 操作范围 | 流转物料水分含量 |
| 热风循环 | 温度 | 粉体、原料 | 0-24h | 温度小于100℃ | 水分含量≤5% |
| 喷雾 | 温度 | 流浸膏 | - | 进风温度小于180℃ | 水分含量≤5% |
| 流化床 | 温度 | 粉体 | - | 进风温度小于180℃ | 水分含量≤5% |
| 微波辅助 | - | - | - | - | 水分含量≤5% |
| 真空辅助 | 温度、真空度 | 粉体、浸膏 | - | 低于80℃，真空度-（0.04-0.08）MPa | 水分含量≤5% |
| 冷冻干燥 | 温度、真空度 | 浸膏 | 0-48h | 0°C以下冷冻，  ＜65°C干燥 | 水分含量≤5% |

————————————————