



中华人民共和国国家标准

GB/T 46671—2025

植物提取物生产工艺技术规范

Technical specification for producing plant extract

2025-10-31 发布

2026-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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。

本文件由中华人民共和国农业农村部提出并归口。

本文件起草单位：中国标准化研究院、中国科学院过程工程研究所、深圳市易瑞生物技术股份有限公司、汤臣倍健股份有限公司、晨光生物科技集团股份有限公司、浙江天草生物科技股份有限公司、云南云科特色植物提取实验室有限公司、无限极(中国)有限公司、完美(广东)日用品有限公司、云南博瑞生物科技有限公司、南京中科药业有限公司、中国农业科学院农产品加工研究所、北京市农林科学院、浙江大学、中国医药保健品进出口商会。

本文件主要起草人：兰韬、席兴军、陈燕、云振宇、张贵锋、赵溪、连运河、阎卫东、王凤忠、范蓓、于志斌、伍建林、马骁、李晓敏、孙红梅、李云龙、冯鹏、于聪聪、孟玲玲、李辉、王飞飞、毛新亮、王炳志、焦利卫、张宗军、刘伟德、张再奇、周亚杰。

植物提取物生产工艺技术规范

1 范围

本文件确立了植物提取物生产的工艺流程,规定了植物提取物生产的工艺要求,并描述了相应的证实方法。

本文件适用于以植物为原料,经预处理、提取、精制或不精制、成型、成品处理等工序生产的多酚类、黄酮类、萜类、多糖类、多肽类、生物碱类、挥发油类、甾醇类及糖苷类等植物提取物的生产。

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件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB 5009.2 食品安全国家标准 食品相对密度的测定
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB/T 43808 植物提取物 术语
- GBZ 1 工业企业设计卫生标准
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

3 术语和定义

GB/T 43808 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

压榨 press

通过机械压力将植物组织中的目标成分挤压出来的方法。

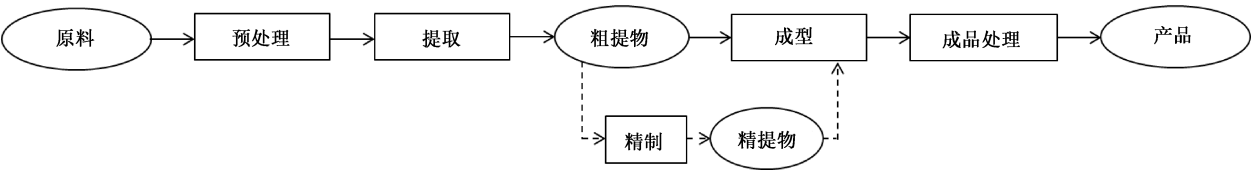


4 设施、环境、卫生要求

- 4.1 厂区设计应符合 GBZ 1 及相关标准的规定。
- 4.2 厂区应合理布局,各功能区域划分明显,并有适当的分离或分隔措施,防止交叉污染。
- 4.3 提取、精制、成型等工序宜采用密闭系统操作的方式,便于管道清洁,防止交叉污染。
- 4.4 生产厂房、车间、生产设备、人员、生产过程、检验等应根据最终产品的分类及使用范围符合国家有关要求。
- 4.5 在整个加工过程中,应采取预防措施防止诸如微生物、化学品、外来异物的污染。

5 生产工艺流程

植物提取物生产工艺流程见图 1,具体提取物按物质特性选择合适的工艺。



注：虚线表示可选工艺。

图 1 植物提取物生产工艺流程图

6 生产工艺要求

6.1 原料与加工助剂要求

6.1.1 原料要求

- 6.1.1.1 植物原料的选择应根据最终产品的分类及使用范围参考国家有关规定。
- 6.1.1.2 植物原料应具有明确的种属类别,或提供具有鉴别资质的第三方出具的证明,并明确使用部位。
- 6.1.1.3 植物原料可选用原植物或其初级加工品。
- 6.1.1.4 在生产加工前,宜对原料和相关产品进行感官检验,确保原料未发生腐败变质。

6.1.2 加工助剂要求

植物提取物产品生产用水应当满足生产工艺要求,食品、药品、化妆品用植物提取物产品生产用水应符合 GB 5749 的规定,对加工用水水质有特殊要求的应符合相应规定。其他加工助剂应符合国家有关要求。

6.2 预处理

6.2.1 整理除杂

植物原料在进行提取前应通过风选、筛选、水选、拣选、磁选、剥绒、去壳等方式整理除杂,将与提取主体不相关的灰尘、泥土、碎叶、残根、树枝、杂草、虫体、玻璃、钢丝、塑料等杂质清理干净。

6.2.2 机械处理

物料经粉碎、切片、切丝、切段、造粒、压坯、磨浆等机械处理后,应具有适合后续加工的粒径和形态。

6.3 提取

6.3.1 一般要求

提取产物中目标成分的含量应满足下一步工序所需或相应要求。

6.3.2 萃取

6.3.2.1 水提取

宜采用水提取植物原料中多糖类、多肽类等水溶性目标成分,提取过程宜控制提取(煎煮)次数、加水量、加水方式、提取温度、提取时间、溶剂 pH 等因素。

6.3.2.2 有机溶剂提取

6.3.2.2.1 宜采用乙醇或乙醇水溶液提取植物原料中多酚类、萜类、生物碱类、甾醇类等中弱极性目标成分,提取过程宜控制提取(回流)次数、溶剂用量、乙醇浓度、溶剂 pH、提取温度、提取时间等因素,并严格控制溶剂的残留量。

6.3.2.2.2 宜采用己烷、石油醚、乙酸乙酯等有机溶剂提取植物原料中非极性目标成分,提取过程宜控制提取溶剂种类、提取(回流)次数、溶剂用量、溶剂浓度、溶剂 pH、提取温度、提取时间等因素,并严格控制溶剂的残留量。

6.3.2.2.3 溶剂残留量应满足相关产品的质量标准及法律法规要求。

6.3.2.3 亚临界流体提取

6.3.2.3.1 宜采用亚临界流体提取植物原料中非极性和弱极性目标成分,提取过程宜控制原料粒度、料液比、搅拌速度、提取温度、提取压力、提取时间、提取次数、提取溶剂及夹带剂的种类及含量等因素。

6.3.2.3.2 提取温度宜根据提取产品性质、溶剂种类等选择合适的提取温度,提取剂为水时,提取温度宜不高于 200 ℃;提取剂为乙醇水溶液时,提取温度宜不高于 150 ℃;提取剂为有机溶剂时,提取温度宜不高于 50 ℃。

6.3.2.3.3 提取压力宜根据提取溶剂种类控制在适当压力范围内,宜控制不超过 20 MPa。

6.3.2.3.4 提取次数宜控制不超过 5 次。

6.3.2.4 超临界流体提取

6.3.2.4.1 宜采用超临界流体提取植物原料中挥发性、热敏性及易氧化组分,提取过程宜控制原料粒度、料液比、搅拌速度、提取温度、提取时间、提取压力、提取次数、物料走向、夹带剂种类及含量等因素。

6.3.2.4.2 提取温度宜控制在 30 ℃~60 ℃。

6.3.2.4.3 提取压力宜控制在 10 MPa~30 MPa。

6.3.3 水蒸气蒸馏

6.3.3.1 宜采用水蒸气蒸馏提取植物原料中难溶或微溶于水,且具有挥发性的物质。

6.3.3.2 提取过程宜控制上样量、蒸馏温度、蒸馏时间、蒸馏速度等因素。

6.3.4 压榨

宜采用压榨法提取含挥发油或油脂较高的植物原料,压榨过程宜控制原料粒度、压力、压榨次数等因素。

6.3.5 过滤/离心

6.3.5.1 宜采用过滤法或离心法分离植物提取物中不溶性物质。

6.3.5.2 过滤过程中宜根据物质的颗粒度、黏度等特性控制压力、温度、过滤介质的孔径等因素。

6.3.5.3 离心过程中宜根据离心方式控制转速、时间、温度等因素。

6.4 精制



6.4.1 一般要求

精制产物中目标成分的含量应满足下一步工序所需或相应要求。

6.4.2 结晶

结晶过程宜根据目标成分纯度要求控制料液比、次数、温度、溶剂种类等因素。

6.4.3 膜分离

膜分离过程应根据目标成分的极性、亲疏水性、挥发性、分子量大小等性质选择合适的膜组件型式,并控制膜种类、膜孔径、浓缩比、压差、真空度、循环次数等因素。

注:膜组件型式包括板框式、螺旋卷式、管式、中空纤维式、平板式等。

6.4.4 层析

6.4.4.1 层析过程可根据目标成分的分子量、亲疏水性、电荷性质、所含特殊基团等性质选择合适的层析方式,并控制上样量、流动相组成、吸附剂种类与用量、洗脱剂组成与用量、洗脱流速等因素,并严格控制溶剂的残留量。

6.4.4.2 洗脱流速宜控制在 0.5 倍~4 倍柱体积每小时(BV/h)。

6.4.5 分子蒸馏

采用分子蒸馏方式精制植物原料中沸点差较大且分子量接近的物系,宜控制蒸馏温度、刮膜转速、进料速率、蒸馏压力等因素。

6.5 成型

6.5.1 一般要求

成型后的植物提取物产品形态应满足产品最终要求或相应标准要求。

6.5.2 浓缩

6.5.2.1 宜采用浓缩方式提高液体产品中目标成分的浓度或使植物提取物形成半固态,宜控制温度、真空度、搅拌速率等因素。

6.5.2.2 浓缩过程可通过在线监控其相对密度的方式进行质量控制,一般相对密度控制在 1.0~1.2。

6.5.2.3 宜采用减压浓缩工艺浓缩物料中的热敏性目标成分,宜控制温度在 80℃ 以下,真空度宜控制在负压 0.07 MPa 以下。

6.5.3 干燥

6.5.3.1 采用干燥方式降低植物提取物中的溶剂残留或水分,并使其形成固态的产品形态。

6.5.3.2 气流干燥过程宜控制温度、时间、风速、风量等因素。

6.5.3.3 真空干燥过程宜控制真空度、温度、时间等因素。

6.5.3.4 热敏性提取物宜采用冷冻干燥处理,干燥过程宜控制真空度、冷凝温度、干燥温度、干燥时间等因素。

6.5.3.5 喷雾干燥宜控制进风温度、空气流速、进料速度、出口温度、物料浓度、料液黏度等因素。

6.5.3.6 干燥程度可通过在线监控水分含量的方式进行监控,宜控制水分含量不高于 8%。

6.5.4 造粒

6.5.4.1 宜采用造粒工艺将植物提取物制备成合适粒度和形态的成品。

6.5.4.2 搅拌造粒宜控制速度、时间、温度、黏合剂种类等因素。

6.5.4.3 挤出造粒宜控制温度、转速、压力、颗粒大小、黏合剂种类等因素。

6.5.4.4 流化床造粒宜控制进风风量、进风温度、黏合剂种类、黏合剂流速、黏合剂流量等因素。

6.6 成品处理

6.6.1 杀菌

宜采用低温杀菌、超高温瞬时杀菌、超高压杀菌、微波杀菌、欧姆杀菌、紫外杀菌或臭氧杀菌等处理方式,以满足相关产品质量控制要求或标准要求。

6.6.2 包装

6.6.2.1 包装应牢固、洁净、防潮,能保护植物提取物产品的品质,便于储存和运输,同时防止交叉污染。

6.6.2.2 净含量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

7 证实方法

7.1 原料采购记录、验收记录、生产记录、检测报告等应予以保存,相关记录和报告应至少保存 3 年。

7.2 杂质可通过目视或磁选机等方法进行检测,记录检测结果。

7.3 目标成分含量、水分含量、溶剂残留量、粒径、形态、致病菌含量等指标应按产品标准规定的技术要求进行检测,将结果和报告进行记录。

7.4 相对密度按照 GB 5009.2 的规定检测并记录。

7.5 净含量按照 JJF 1070 的规定检测并记录。

参 考 文 献

- [1] 定量包装商品计量监督管理办法 （国家市场监督管理总局令第 70 号,2023）
-

