国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140554

硒达康牌富硒蒜肠溶片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 一、富硒蒜肠溶片的生产工艺： 1、富硒蒜基片的制备：将苍山富硒蒜粉与制片辅料淀粉、微粉硅胶、微晶纤维、羧甲基纤维素钠按比例（苍山富硒蒜粉408g、淀粉46g、微粉硅胶16g、微晶纤维素15g、羧甲基纤维素钠15g，蒜粉占基片总量的81.6%，辅料总量占18.4%）混合均匀，过筛，按每片0.5g压制成异形片（基片），即得。 2、富硒蒜基片的包衣：将待包衣的富硒蒜基片称重，按基片重量的4.0%准确称取肠溶包衣粉，按肠溶包衣粉与80%乙醇100:900（g/ml）的比例混合，连续搅拌45分钟至包衣剂完全溶散，制成混悬液，按常规方法包肠溶衣，置干燥处，放冷，包衣后的片重约为0.52g，备用。 3、富硒蒜肠溶片的质量检验及分装：对包衣后的富硒蒜肠溶片按企业标准进行质量检验，对质量合格的样品按每瓶120片分装，即得。二、对生产工艺的详细说明： 1、肠溶衣片剂型确定的依据：大蒜素是该产品重要保健成分，但该成分在富硒鲜大蒜和本产品原料苍山富硒蒜粉中并不以原型存在，它是在活性蒜酶的作用下由蒜氨酸经酶解得到的，活性蒜酶在酸性胃液条件下易失活，故蒜氨酸在酸性胃液中难以生成大蒜素类保健成分，且产品中的有机活性硒在胃液中也易水解成为游离的无机硒，为避免富硒蒜粉中的蒜酶和有机活性硒在胃液中被破坏，充分发挥本产品在人体的保健功效，故选择先进的肠溶包衣片作为本保健食品的剂型，同时采用本剂型亦解决了大蒜制剂在食用和贮存中所产生特殊臭味的问题。 2、对原料苍山富硒蒜粉的质量要求：本硒达康牌富硒蒜肠溶片使用的原料苍山富硒蒜粉由“蒜王国际（山东）生物科技有限公司”生产，该苍山富硒蒜粉是以苍山富硒大蒜为原料，采用冷冻干燥、低温粉碎现代先进生产工艺加工制成，其苍山富硒蒜粉的质量应符合标准附录B（一）硒达康牌富硒蒜肠溶片原料苍山富硒蒜粉的质量要求。为保证原料苍山富硒蒜粉符合食品卫生标准要求：在生产过程中，除对分瓣、脱皮后的鲜大蒜，用去离子水洗净，在符合卫生标准的室内晾干后，再切片外，蒜粉的冷冻干燥、低温（-30℃）粉碎均在净化车间完成，因此，在加工过程中对蒜粉不会造成微生物的污染。并对分装后的蒜粉又进行了钴-60辐照灭菌，以充分保证蒜粉符合食品卫生标准的要求。 3、对富硒蒜肠溶片原料蒜粉与辅料配比及制片的说明：本品是由蒜粉一种原料与淀粉、微粉硅胶等辅料混合压制成基片，再经包肠衣而得。蒜粉与各辅料的用量是通过多次试验确定的，经对6批样品的生产（每批理论制成品量为40000片），结果表明，采用上述原辅料配比及其生产工艺制成硒达康牌富硒蒜肠溶片是适宜的，经检验，各批产品的质量均符合本品企业质量标准的相关规定。 4、苍山富硒蒜粉生产工艺及工艺确定的依据：（1）苍山富硒蒜粉的生产工艺：将分瓣脱皮后的苍山富硒鲜大蒜洗净，在符合食品卫生条件的室内晾干

后，切片，在净化车间（30万级）进行冷冻干燥、低温（-30℃）粉碎，按不同包装规格（2.0，5.0，10.0kg/袋）用铝塑复合膜袋分装密封后，再采用钴-60按食品辐照灭菌的常用剂量及时间进行灭菌，经对辐照后多批样品的卫生学检查，灭菌效果良好，灭菌后的蒜粉均符合食品卫生标准对微生物限度的要求。（2）苍山富硒蒜粉生产工艺确定的依据：该苍山富硒蒜粉的生产工艺是根据苍山富硒大蒜保健成分的理化性质确定的。因大蒜中所含的主要保健成分挥发油、大蒜素类等具有较强的挥发性，且加热易被破坏，故在该蒜粉的生产中，对鲜大蒜采用切片后冷冻干燥、低温粉碎（-30℃）的生产工艺，从而避免了加工过程中保健成分的损失和破坏，保证了苍山富硒蒜粉的质量。

【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】