

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130428

蜀华普森牌西洋参红景天钙片

Shuhuapusenpai xiyangshenhongjingtiangai pian

【配方】 碳酸钙、红景天提取物、西洋参提取物、木糖醇、柠檬酸、黄原胶、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、甜橙香精（甜橙油、乙醇、纯净水）、羟丙基甲基纤维素、聚维酮K30、聚乙二醇6000、日落黄铝色淀

【生产工艺】 制备工艺 2.3.1原辅料准备取碳酸钙、红景天提取物、西洋参提取物、木糖醇、柠檬酸、黄原胶、阿斯巴甜、硬脂酸镁，分别过80目筛，备用。 2.3.2混合按处方比例取碳酸钙、红景天提取物、西洋参提取物、木糖醇、柠檬酸、黄原胶、阿斯巴甜，置多向运动混合机中，混合30分钟。 2.3.3制粒在上述混合粉中加入75%乙醇溶液润湿，过20目筛制粒，于50~60℃干燥，过20目筛整粒。将甜橙香精喷入上述干颗粒中，密闭2小时，使香精完全被颗粒吸收。 2.3.4压片在上述颗粒中加入硬脂酸镁，混匀，压成规格为1.0g/片的素片。硬度控制在4.5~5.5kg之间。 2.3.5包衣将素片进行包衣。包衣材料采用生产上常用的水溶性胃溶性薄膜包衣材料。确定的包衣工艺为：将素片置高效包衣机(BGB-75C)中，进风温度为70℃，出风温度为30~35℃，片床温度为35~40℃，包衣锅转速为10转/分，以110 ml/min的速度喷入18%~22%的胃溶性薄膜包衣预混悬剂，用量为素片总重的2%。 2.3.6内包装用多工位联合包装机将薄膜衣片装入口服固体药用高密度聚乙烯瓶中，每瓶装60片。 2.3.7 灭菌本品所选用的原辅料卫生学均符合规定；本品所选用的内包装材料口服固体药用高密度聚乙烯瓶卫生学符合要求，其质量标准应符合YY0057-91《固体药用聚烯烃塑料瓶》的规定；生产操作严格按GB17405-1998《保健食品良好生产规范》的有关规定执行。从原辅料的准备、混合、制粒、压片、包衣、内包装的生产过程，均在30万级净化车间内操作，制粒工艺采用75%乙醇做润湿剂，亦能起到杀菌抑菌的作用，在此条件下生产出的片剂，卫生学检查符合规定，无需再灭菌。 2.3.8 外包装外包装：装盒，装箱。 2.3.9 检验入库 按蜀华普森牌洋参天钙片的质量标准进行检验，检验合格后入库。 2.3.10 生产环境洁净度要求本产品生产过程中原辅料的准备、混合、制粒、压片、包衣、内包装过程均在符合GB14750-1998要求（为三十万级）的生产洁净区条件下操作。

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2片，口服

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

