

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20090113

### 维尔健牌新西澳钙片

WeiErJianPaiXinXiAoGaiPian

**【生产工艺】** 维尔健牌新西澳钙片工艺说明一、配方葡萄糖酸钙 636g 碳酸钙 552g 维生素D 2.8mg 阿斯巴甜 8g 甘露醇 60g 柠檬酸 28g 柠檬黄 100mg 硬脂酸镁 3g 羧甲基纤维素钠13g (共制1000片, 1.3g/片) 二、原、辅料的质量要求及前处理葡萄糖酸钙、碳酸钙、维生素D、阿斯巴甜、甘露醇、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠符合《中华人民共和国药典》2005版二部; 柠檬酸符合GB1987-1986; 柠檬黄符合GB4481.1-1999项下技术要求; 原辅料分别过80目筛得细粉, 备用。 三、工艺说明 1、混料 1) 将配方量的葡萄糖酸钙和维生素D采用等量递增法混合, 得混合粉1, 备用。 2) 将配方量的碳酸钙和混合粉1, 置于槽形混合机中充分混合, 混合时间20min, 得混合粉2; 备用。 3) 将配方量的阿斯巴甜、甘露醇和柠檬酸置于槽形混合机充分混合, 混合时间20min, 得混合粉3, 备用。 4) 然后再将混合粉2和混合粉3, 置于槽形混合机中充分混合, 混合时间20min, 得总混合粉, 备用。 2、颗粒的制备与干燥 1) 粘合剂的制备: 先将配方量的羧甲基纤维素钠加纯净水溶解后, 配制成2%的CMC-Na溶液, 待用; 再取配方量的柠檬黄加入到2%羧甲基纤维素钠溶液中充分搅拌溶解, 得羧甲基纤维素钠混合溶液, 备用。 2) 颗粒制备: 将混合溶液加入到总混合粉末中, 混合均匀制成软材, 然后将软材通过摇摆式颗粒机, 过20目筛制湿颗粒, 于50℃干燥, 过18目筛整粒, 得干颗粒备用。 3、压片: 在干颗粒中加入配方量的硬脂酸镁作润滑剂, 置于槽形混合机中充分混匀, 混合时间为20min, 然后将混合颗粒通过压片机压片, 并调节片重为1.3g/片。 4、包装、检验、入库: 成品装入检验合格的瓶中, 市售最小包装量规格为60片/瓶, 检验合格后方可入库。 5、生产环境要求: 应符合GMP要求, 生产过程中过筛、混合、制粒、压片与内包装过程均在符合GB17405-1998要求(为三十万级)的生产洁净区条件下操作; 其它在一般生产洁净区即可。

**【保健功能】** 补充钙、维生素D

**【适宜人群】** 需要补充钙、维生素D的成人

**【不适宜人群】** 无

**【食用方法及食用量】** 每日2次, 每次1片

**【规格】** 1.3g/片

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---