

## 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20050551

## 凯镛®大豆异黄酮胶囊

12

**【配方】** 大豆提取物、大豆异黄酮、淀粉

**【生产工艺】** 1、按要求准备合格的原材料； 2、将淀粉干燥，按配方称取大豆异黄酮和干燥淀粉； 3、使大豆异黄酮和淀粉充分混合，制成均匀混合粉，过65目筛； 4、装胶囊，将混合均匀的粉料装入0号胶囊，符合中国药典明胶空心胶囊的标准，检验胶囊装量； 5、整理，将装量检验合格的胶囊进行抛光，检出破损胶囊； 6、包装，将整理后的胶囊，用符合YBB 00122002口服固体药用高密度聚乙烯瓶，包装规格分别为20粒/瓶、40粒/瓶，60粒/瓶，120粒/瓶，或用符合YBB0 0152002药用包装用铝箔和符合YBB00212005聚氯乙烯固体药用硬片包装，包装规格为8粒/板，2板/盒，装箱，进行成品检验。 7、入库，成品检验合格后方可入库。 8、从混合粉到包装生产厂房洁净度三十万级。

**【保健功能】** 抗氧化

**【适宜人群】** 中老年女性

**【不适宜人群】** 少年儿童、孕妇及哺乳期妇女、肿瘤患者及有妇科肿瘤家族史者

**【食用方法及食用量】** 每日2次，每次2粒，口服

**【规格】** 0.50g/粒

**【贮藏】** 密封、置干燥处

**【保质期】** 24个月

