

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141166

大豆异黄酮钙软胶囊

kangfulipaidadouyihuangtonggairuanjiaonang

【配方】 碳酸钙、大豆异黄酮、大豆油、明胶、甘油、纯化水、蜂蜡、氧化铁红

【生产工艺】 （1）原料的预处理 取配方量的大豆异黄酮和碳酸钙分别过80目筛，得细粉Ⅰ和细粉Ⅱ，然后将它们混合均匀，得混合细粉，备用。（2）胶液配制 打开化胶罐循环水预热，取配方量的甘油和纯化水置化胶罐，加热至60~65℃后，投入配方量的明胶和氧化铁红，熬制2小时，并搅拌，温度升至80℃停止加热。抽真空脱泡，过滤，得胶液，在60~65℃条件下保温备用。

（3）料液配制 取配方量的大豆油和蜂蜡置乳化锅中，加热至温度 $65\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，使蜂蜡完全溶解，得油蜡液，然后降温至 $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。将混合细粉同时置油蜡液中，搅拌均匀，置胶体磨中研磨2~3次，出料静置4小时后得料液，备用。料液配制间应保持室温18~26℃，相对湿度60%以下。（4）压丸、定型、干燥 用软胶囊压丸机将配制好的胶液及料液上机进行压制成药丸，调节每粒装量为0.5g，压丸间保持室温18~26℃，相对湿度45%以下；压丸后进行定型干燥，定型间保持室温18~26℃，相对湿度45%以下，时间2~4个小时；干燥温度25~28℃，相对湿度40%以下，时间18~24小时。（5）洗丸、晾干、选丸 洗丸，用95%食用乙醇洗丸，脱去表面油污；晾干，1~2小时（室温25~28℃，相对湿度40%以下）；选丸，剔除大小丸、异形丸、瘪丸、明显的网印丸、大气泡丸等（选丸间保持室温20~28℃，相对湿度45%以下）。（6）包装、检验、入库 用口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，每瓶内装90粒。然后进行贴标签等。抽取样品进行检验，检验合格后，入库。

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年女性

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

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥避光处存放

【保质期】 24个月

