

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220177

振东五和牌葡萄籽越橘软胶囊

【原料】 茶多酚、葡萄籽提取物、越橘提取物、玫瑰花提取物、维生素E（d-α-醋酸生育酚）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，内容物为油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
维生素E, g/100g	4.0~6.4	GB/T 5009.82
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56
灰分, %	≤6.0	GB 5009.4
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
原花青素, g/100g	≥8.96	GB/T 22244
茶多酚, g/100g	≥7.84	GB/T 8313

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。
2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（3~4倍量30~70%乙醇≥85℃微沸提取2次，每次2h）、过滤、分离（ADS-8大孔树脂）、洗脱、浓缩、干燥（进口温度150~195℃，出口温度95-105℃）、混合、过筛、称重等主要工艺制成
提取率, %	20±2
感官要求	黄棕色至红棕色精细粉末
目数	98%通过100目
原花青素, %	≥95
干燥失重, %	≤9
灰分, %	≤9
重金属(以Pb计), mg/kg	≤10
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0

汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 越橘提取物

项 目	指 标
来源	越橘 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇≥85℃提取2次，每次2h）、浓缩、干燥（温度70~80℃，真空度0.08MPa）、粉碎等主要工艺制成
提取率, %	10±2
感官要求	深紫色粉末
原花青素（UV），%	≥10
灰分, %	≤9
干燥失重, %	≤9
重金属(以Pb计), mg/kg	≤10
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 玫瑰花提取物

项 目	指 标
来源	玫瑰花 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（10倍量70%乙醇≥85℃提取2次，分别2h、1.5h）、浓缩、干燥（温度70~80℃，真空度0.08MPa）、粉碎等主要工艺制成
提取率, %	15±2
感官要求	棕红色精细粉末，具有本品特殊气味
目数	100目
总黄酮, %	≥3.5
干燥失重, %	≤9
灰分, %	≤9
重金属(以Pb计), mg/kg	≤10
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 维生素E（d-α-醋酸生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

6. 大豆油：符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

7. 明胶、纯化水、甘油、二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡：符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。