

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230031

印奇®美藤果油绞股蓝茶多酚软胶囊

【原料】 美藤果油、绞股蓝提取物、茶多酚

【辅料】 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	囊皮呈白色，内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品应有的滋味及气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；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
灰分, g/100g	≤7	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
α-亚麻酸, g/100g	≥25	GB 28404
茶多酚, g/100g	≥3.5	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. 美藤果油：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准茶树花等7种新资源食品的公告》（2013年第1号）。

项 目	指 标
感官要求	淡黄色透明油状液体，具有本品固有的气味和滋味
酸价, mgKOH/g	≤3.0
过氧化值, g/100g	≤0.25
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10
苯并（α）芘, μg/kg	≤10
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 绞股蓝提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物绞股蓝 <i>Gynostemma pentaphyllum</i> (Thunberg) Makino 的干燥地上部分
	经提取（8-10倍量水96℃提取3次，分别2h、2h、

制法	1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(喷口温度100℃,塔底温度80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	10
感官要求	棕色粉末
粒径	80目
总皂苷, %	≥1
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总汞(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
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 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, 其中茶多酚含量≥80%。

4. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

8. 二氧化钛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。