

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130238

神茗山牌茶叶籽油茶多酚软胶囊

shenmingshanpaichayeziyouchaduofenruan jiaonang

【配方】 茶多酚、茶叶籽油、蜂蜡、明胶、甘油、饮用水

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具茶多酚固有的芳香气味，无异味
性状	软胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 取本品内容物约0.3g，加水100mL，搅拌，滤过。取滤液2mL，滴加三氯化铁试液1滴，即显蓝黑色。

【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，%	≤2.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.56-2003
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56-2003、GB/T 5009.37-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19-2008

黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22-2003
---------------	-----	-------------------

【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	≤1000	GB 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
茶多酚，g/100g	≥25	GB/T 8313-2008

【保健功能】 增强免疫力、对辐射危害有辅助保护功能

【适宜人群】 免疫力低下者、接触辐射者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
