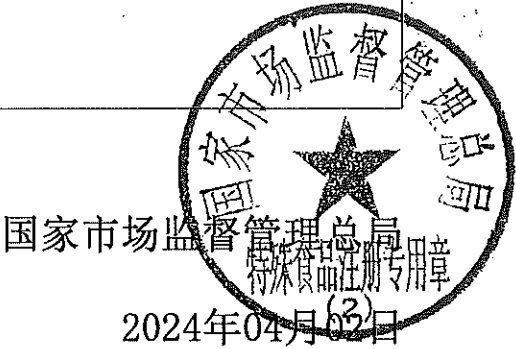


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	东牌茶多酚维E软胶囊		
注册人	陕西东裕生物科技股份有限公司		
注册人地址	陕西省汉中市西乡县城北办事处枣园村		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20240176	有效期至	2029年4月1日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240176

东牌茶多酚维E软胶囊

【原料】茶多酚、葡萄籽提取物、维生素E（d1- α -醋酸生育酚）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：茶多酚 16.0g、原花青素 2.5g、
维生素E 2.4g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24005700

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240176

东牌茶多酚维E软胶囊

- 【原料】 茶多酚、葡萄籽提取物、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁
- 【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈棕红色，内容物呈棕色至红棕色
滋味、气味	具有特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为油状混悬液；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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤5.0	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
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	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
茶多酚, g/100g	≥ 16.0	GB/T 8313
原花青素, g/100g	≥ 2.5	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020年版)中“保健食品中前花青素的测定”
维生素E (以 α -生育酚计), g/100g	2.4~4.5	GB 5009.82

【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: 应符合下表规定, 其余指标应符合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。

项 目	指 标
茶多酚, w%	> 95
儿茶素, W%	> 50
表没食子儿茶素没食子酸酯, w%	> 45
咖啡因, w%	< 5

2. 葡萄籽提取物:

项 目	指 标
来源	葡萄 <i>Vitis vinifera</i> 的种子
制法	经提取(加5倍量65%乙醇83℃~88℃提取2次, 每次2h)、过滤、柱层析(ADS-8大孔吸附树脂: 用35%~95%乙醇梯度洗脱, 低醇35%~45%, 高醇85%~95%; 比上柱量1:1, 洗脱流速: 100L/hr; 解析溶剂: 不同浓度乙醇; 吸附预处理方法: 95%乙醇完全浸泡树脂48h以上, 水洗, 上柱, 去离子水冲洗, 流速150L/hr, 至流出液无色、澄清, pH7; 碱处理再生方法: 约2倍树脂体积的2%氢氧化钠(W/V), 流速100L/hr, 浸泡4h, 去离子水洗, 流速150L/hr, 至中性pH7)、浓缩、喷雾干燥(进口温度: 150~195℃; 出口温度: 95~105℃)、混合、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约2

No. 24005702

感官要求	黄棕色至红棕色粉末状，无结块；气微、味涩；无肉眼可见的外来杂质
原花青素，%	≥95
灰分，%	≤1.0
干燥失重，%	≤5.0
堆积密度，g/mL	0.35-0.65
拍后密度，g/mL	0.50-0.80
粒径	98%通过100目
重金属，mg/kg	≤10
铅，mg/kg	≤0.5
砷，mg/kg	≤0.3
汞，mg/kg	≤0.1
镉，mg/kg	≤0.3
铜，mg/kg	≤20
溶剂残留（乙醇），mg/kg	≤1000
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.1
二乙烯苯，μg/kg	<50
艾氏剂，mg/kg	≤0.02
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌（金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、志贺氏菌、溶血性链球菌）	不得检出

3. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。
4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》中“一级成品油”的规定。
5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
9. 红氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。