

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150059

德生堂牌葡萄皮提取物片

- 【原料】 葡萄皮提取物
- 【辅料】 预胶化淀粉、乳糖、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、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，瓶盖内垫应符合YBB00152005的规定，瓶盖应符合GB/T 17876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	棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品正常的滋味和气味
状态	片剂，外形完整、光洁，无肉眼可见杂质

【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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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

【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
大肠菌群，MPN/g	≤0. 4	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
志贺氏菌	不得检出	GB 4789. 5
溶血性链球菌	不得检出	GB 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
白藜芦醇，g/100g	≥1. 6	GB/T 24903

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 葡萄皮提取物

项 目	指 标
来源	葡萄皮（ <i>Vitis vinifera L.</i> ） 应符合食品安全国家标准
制法	经提取（5~10倍量30~70%乙醇微沸提取两次，≥85℃，每次2h）、过滤、柱层析（用含水量为10%，粒度为160目的硅胶做层析填料）、使用30~95%乙醇洗脱、收集洗脱液、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~195℃，出口温度95~105℃）、混合、过筛、强磁排铁（过60~100目筛，磁感应强度为8000GS~10000GS）、称重、包装等主要工艺制成。
收率，%	2
感官要求	棕色粉末
白藜芦醇含量，%	≥5
粒度，目	≥80
灰分，%	≤2. 0
水分，%	≤8. 0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2. 0

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
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	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
致病菌(指沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

2. 预胶化淀粉、乳糖、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
