

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190150

大惠牌葡萄皮提取物胶囊

- 【原料】 葡萄皮提取物
- 【辅料】 微晶纤维素
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 塑料瓶应符合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    | 硬胶囊，外观光洁，内容物为粉末 |
| 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        |
|---------------|------|-------------|
| 水分，%          | ≤9   | GB 5009.3   |
| 灰分，%          | ≤8   | 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      | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg      | ≤0.2 | 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         |
| 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       |
|--------------|------|------------|
| 白藜芦醇, g/100g | ≥3.0 | 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“胶囊剂”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<br>应符合食品安全国家标准                                                     |
| 制法      | 经粉碎、提取（75%乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、真空干燥（0.07~0.08MPa，50~60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。 |
| 提取率, %  | 约10                                                                    |
| 性状      | 棕色粉末                                                                   |
| 细度, 目   | 80                                                                     |
| 白藜芦醇, % | ≥5                                                                     |
| 干燥失重, % | ≤5                                                                     |

|                |        |
|----------------|--------|
| 灰分，%           | ≤5     |
| 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      | ≤0.2   |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2   |
| 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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---