

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210220

黄金多健®葡萄皮提取物软胶囊

- 【原料】 葡萄皮提取物
- 【辅料】 聚乙二醇400、纯化水、明胶、甘油、二氧化钛、焦糖色、辣椒红
- 【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	囊皮呈棕色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
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	≤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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
白藜芦醇，g/100g	≥7.0	1 白藜芦醇的测定

1 白藜芦醇的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙腈（色谱纯）。

1.1.2 白藜芦醇标准储备液：准确称取5mg白藜芦醇标准品，用乙腈溶解定容至10mL，混匀备用。此溶液每1mL含白藜芦醇0.5mg。

1.1.3 白藜芦醇标准使用液：准确吸取标准储备液0.1mL，用乙腈定容至10mL，混匀备用。此溶液每1mL含白藜芦醇5μg。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 电子分析天平（感量0.1mg）。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品处理：取软胶囊内容物，精密称定100mg，置于25mL棕色瓶中，加入适量乙腈，超声处理30min，放冷，定容至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液1mL，用乙腈定容至50mL，混匀备用。

1.3.2 色谱条件：

1.3.2.1 色谱柱：C₁₈柱，300mm×3.9mm，或具有同等性能的色谱柱。

1.3.2.2 流动相：乙腈：水=40:60。

1.3.2.3 流速：0.6mL/min。

1.3.2.4 检测波长：306nm。

1.3.2.5 进样量：20μL。

1.3 测定：准确吸取样品处理液和标准使用液各20μL注入高效液相色谱仪测定。根据白藜芦醇标准品的保留时间定性，根据峰高或峰面积计算样品中白藜芦醇的含量。

1.4 结果计算

$$X = (c \times S_2 \times 50 \times 25 \times 100) / (S_1 \times M \times 1000)$$

式中：

X—样品中白藜芦醇的含量，g/100g；

C—白藜芦醇标准品的浓度，μg/mL；

S₁—白藜芦醇标准品的峰面积；

S₂—样品的峰面积；

M—样品取样量，mg。

【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Vitis vinifera L.
制法	经粉碎、过筛、提取（80%乙醇75℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（2倍量乙酸乙酯3次）、浓缩、分离（硅胶柱，80%乙醇洗脱，用量为柱体积8~10倍量）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~195℃，出风温度95~105℃）等主要工艺制成
感官要求	浅棕色粉末
白藜芦醇，%	≥40
目数	80目
灰分，%	≤0.5
干燥失重，%	≤5
重金属，mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤1
菌落总数，个/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化钛：按GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》。

7. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

8. 辣椒红：应符合GB 1886.34《食品安全国家标准 食品添加剂 辣椒红》的规定。
