

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070158

同仁堂牌葡萄籽提取物软胶囊

tongrentangpaiputaozitiquwuruanjiaonang

【配方】 葡萄籽提取物、粉末磷脂、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、尼泊金乙酯、胭脂红、二氧化钛、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、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	外观呈紫红色，有光泽，内容物呈褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
性状	椭圆形软胶囊，质坚韧，表面光滑圆整，无气泡；内容物为混悬油状液体
杂质	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
灰分，g/100g	≤1.0	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	≤3.0	GB/T 5009.37-2003
过氧化值，meq/kg	≤6.0	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
胭脂红，g/kg	≤1.0	GB/T 5009.35-2003
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤5	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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
原花青素，g/100g	≥10.0	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”

【保健功能】 抗氧化

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，空腹食用

【规格】 450mg/粒

【贮藏】 室温、密封、置干燥阴凉处

【保质期】 24个月
