

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20160406

葛乐素牌葡萄皮提取物粉

【原料】 葡萄皮提取物

【辅料】 乳糖、预胶化淀粉、甜菊糖苷、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、分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】 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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
滋味、气味	味微甜，具本品正常的气味
状态	粉末，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， %	≤6.0	GB 5009. 3
灰分， %	≤6.0	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	≤1000	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	≥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】 净含量为48g/盒，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 葡萄皮提取物

项 目	指 标
来源	葡萄皮 应符合食品安全国家标准
制法	经提取（8倍量60%乙醇80℃提取2次，每次2h）、真空浓缩、喷雾干燥（进口温度140℃，出口温度80℃）等主要工艺制成。
得率	100:1
感官要求	棕色粉末
白藜芦醇, %	≥5
粒度, 目	≥80
灰分, %	≤2.0
水分, %	≤6.0
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	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

