

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G20110702

舒尼美牌葡萄籽提取物软胶囊

- 【原料】 葡萄籽提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、浓缩磷脂、蜂蜡
- 【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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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    | 囊皮呈微黄色至黄色，透明或半透明；内容物呈红棕色                    |
| 滋味、气味 | 内容物具本品特有的滋味和气味                              |
| 状态    | 软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为粘稠状液体；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         |
|----------------|-------|--------------|
| 灰分，g/100g      | ≤1.0  | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤60   | 《中华人民共和国药典》  |
| 酸价，mgKOH/g     | ≤3    | GB 5009.229  |
| 过氧化值，g/100g    | ≤0.25 | GB 5009.227  |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5  | 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 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg | ≤5   | GB/T 5009.22 |

【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      |
|--------------|-----|-----------|
| 原花青素, g/100g | ≥30 | 1 原花青素的测定 |

## 1 原花青素的测定

1.1 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算样品中原花青素含量。

### 1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2% (W/V)的溶液。

1.2.5 原花青素对照品：纯度≥95%，购自天津市尖峰天然产物研究开发有限公司。

### 1.3 仪器

1.3.1 紫外/可见分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 标准曲线的制备：精密称取原花青素对照品10.0mg于10mL容量瓶中，加甲醇适量使溶解并定容至刻度，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，分别置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。与样品测定方法相同。以浓度C (μg/mL)对吸光度值 (A)进行线性回归，得标准曲线。

1.5 样品处理：挤出30粒软胶囊内容物，充分搅拌均匀，精密称取10mg，置具塞锥形瓶中，加10mL甲醇超声完全溶解，转移至50mL容量瓶中，用甲醇洗涤锥形瓶后也转移至容量瓶中，用甲醇定容至刻度。

1.6 样品测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积混合后，取出6mL，置于具塞试管中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL样品溶液，混匀，置沸水浴中，精确加热40min，立即置冰水浴中冷却15min，于546nm波长处测吸光度值，由标准曲线计算样品中原花青素的含量。显色在1h内稳定。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中原花青素的含量，g/100g；

$m_1$ —反应混合物中原花青素的质量,  $\mu\text{g}$ ;

$V$ —待测样液的总体积,  $\text{mL}$ ;

$m$ —样品质量,  $\text{mg}$ 。

**【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. 葡萄籽提取物

| 项 目                                 | 指 标                                                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                                  | 葡萄种子                                                                                             |
| 制法                                  | 经粉碎、提取（7倍量60%乙醇回流提取2次，每次2 h）、浓缩、离心、过聚酰胺柱、70%乙醇洗脱、喷雾干燥（进口温度110℃~123℃，出口温度75℃~80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 得率, %                               | $\geq 5.0$                                                                                       |
| 感官要求                                | 黄棕至红棕色粉末，味涩                                                                                      |
| 原花青素, $\text{g}/100\text{g}$        | $\geq 95$                                                                                        |
| 低聚原花青素, $\text{g}/100\text{g}$      | $\geq 60$                                                                                        |
| 原花青素 $B_2$ , $\text{g}/100\text{g}$ | $\geq 1.5$                                                                                       |
| 干燥失重, $\text{g}/100\text{g}$        | $\leq 5.0$                                                                                       |
| 灰分, $\text{g}/100\text{g}$          | $\leq 1$                                                                                         |
| 粒度                                  | $\geq 98\%$ 通过100目                                                                               |
| 铅（以Pb计）, $\text{mg}/\text{kg}$      | $\leq 0.5$                                                                                       |
| 总砷（以As计）, $\text{mg}/\text{kg}$     | $\leq 0.3$                                                                                       |
| 总汞（以Hg计）, $\text{mg}/\text{kg}$     | $\leq 0.2$                                                                                       |
| 水不溶物, $\text{g}/100\text{g}$        | $\leq 5$                                                                                         |
| 六六六, $\text{mg}/\text{kg}$          | $\leq 0.1$                                                                                       |
| 滴滴涕, $\text{mg}/\text{kg}$          | $\leq 0.1$                                                                                       |
| 菌落总数, $\text{CFU}/\text{g}$         | $\leq 1000$                                                                                      |
| 霉菌, $\text{CFU}/\text{g}$           | $\leq 25$                                                                                        |
| 酵母, $\text{CFU}/\text{g}$           | $\leq 25$                                                                                        |
| 大肠菌群, $\text{MPN}/\text{g}$         | $\leq 0.92$                                                                                      |
| 沙门氏菌                                | $\leq 0/25\text{g}$                                                                              |
| 金黄色葡萄球菌                             | $\leq 0/25\text{g}$                                                                              |

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3. 明胶：应符合QB 2354《药用明胶》的规定。

4. 纯化水：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. 浓缩磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。

7. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。