附件 葡萄醋地区性民间习用药材质量标准制定草案公示稿

**葡萄醋**

**Putaocu**

**سىركسى ئۈزۈم**

VITIS VINIFERA VINEGAR

本品为葡萄科植物葡萄*Vitis vinifera* L.未成熟的青色果实经自然发酵酿制的液体。

**【制法】** 采摘未成熟的葡萄，洗净，去梗，榨汁，滤过，取滤液，密封，置阳光下自然发酵，至具有醋香气出现，过滤，灭菌（巴氏灭菌：80℃，15min），密封保存。

**【性状】** 本品为淡黄色至黄色、淡棕色至深棕色液体，久置有少量沉淀；具醋酸气味，味酸。

**【检查】**

**pH值** 应为2.8～5.2（中国药典2020年版 通则0631 pH值测定法）。

**总固体**精密量取本品25ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，置水浴上完全蒸干后，在105℃干燥3小时，移至干燥器中，冷却30分钟，迅速精密称定重量，遗留残渣不得少于1.0%。（《中国药典》2020年版四部通则0185酒剂中总固体测定法（第二法））。

**【含量测定】** 取本品适量滤过，精密量取续滤液10ml，置100ml量瓶中，用新沸过的冷水稀释至刻度，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液20ml，加酚酞指示液1～2滴，用氢氧化钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液显微红色，振摇30s不褪色，并将滴定的结果用空白试验校正。记录消耗氢氧化钠标准滴定液（0.05mol/L）的体积数值，总酸（以乙酸计）含量按照公式计算，计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示。

本品含总酸（以乙酸（CH3COOH）计）含量不得少于2.0g/L。

**公式**：

X=

式中X为试样中总酸的含量，g/L；

V1为测定用试样稀释液消耗氢氧化钠标准滴定溶液的体积ml；

V2为试剂空白消耗氢氧化钠标准滴定溶液的体积ml；

C为氢氧化钠标准溶液滴定溶液的浓度mol/L；

V为供试品的取样体积，ml；

K为乙酸的换算系数0.060；

F为试液的稀释倍数。

1000为换算系数

**【微生物限度】**需氧菌总数≤105cfu/ml，霉菌和酵母菌总数≤103cfu/ml。不得检出大肠埃希菌；不得检出沙门菌；耐胆盐革兰阴性菌应小于104cfu/ml。（《中国药典》2020年版四部通则1108中药饮片微生物限度检查法：微生物计数法（通则1105）、控制菌检查法（通则1106））。

【**性质**】二级干寒。

【**功能与主治**】收敛、燥湿、降火、催吸收、帮助药力作用达到各器官，练化体液，分解粘稠体液，疏通鼻腔、固龈固齿、阻止疮疡发展。用于热性头痛、脂肪肝、麻疹、带状疱疹、湿疹、痔疮、甲沟炎、牛皮癣、各种内外肿痛等。

**【用法与用量】**口服，每日30～50ml。

**【贮藏】**密封保存。