

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190466

丽丽牌荷叶茶多酚胶囊

【原料】 魔芋精粉、黄芪提取物、茶多酚、泽泻提取物、丹参提取物、山楂提取物、荷叶提取物

【辅料】 玉米淀粉、茯苓粉

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】 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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破裂、无渗漏等现象；内容物为颗粒
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
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
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.185

水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

【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
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
茶多酚，g/100g	≥5	GB/T 8313
丹酚酸B，mg/100g	≥270	取样品粉末（过三号筛）约0.2g，精密称定，余下照《中华人民共和国药典》一部“丹参”项下“丹酚酸B”的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥460	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）） 1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 魔芋精粉：应符合 GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。

2. 黄芪提取物

黄芪提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	黄芪
	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	以黄芪干燥根为原料，经粗碎、提取（加80%乙醇回流2次，溶剂依次为10、8倍，时间为1.5、1.0h）、过滤，乙醇提取液经静置、过滤、浓缩（得稠膏）；药渣再加水100℃煎煮2次，每次1.5h，加水量为10、8倍，过滤、合并滤液、浓缩、醇沉（加乙醇调含醇量达80%，静置24h）、过滤（取沉淀物）；沉淀物和稠膏分别减压干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约25
感官要求	淡黄棕色至棕色粉末，具特有的滋味、气味
粒度	80目
黄芪甲苷，%	≥0.2
水分，g/100g	≤9
灰分，g/100g	≤9
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 茶多酚：应符合 GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定，且茶

多酚含量不低于60%。

4. 泽泻提取物

泽泻提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	泽泻 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	以泽泻干品为原料，经粗碎、提取（加80%乙醇回流2h，2次，第一次加10倍、第二次8倍溶剂，过滤，合并滤液）、浓缩、减压干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约10
感官要求	黄棕色至棕色粉末，具特有的滋味、气味
粒度	80目
总三萜，%	≥1.0
水分，g/100g	≤9
灰分，g/100g	≤9
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 丹参提取物

丹参提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	丹参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	以丹参饮片为原料，经提取（加11倍水100℃煎煮，2次，第一次2h、第二次1.5h，过滤，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风口140～160℃，出风口70～80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约33
感官要求	棕色至棕褐色粉末，具特有的滋味、气味
粒度	80目
丹酚酸B，%	≥5.0
水分，g/100g	≤9
灰分，g/100g	≤9
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 山楂提取物

山楂提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	山楂
	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	以干燥山楂片为原料，经提取（加8倍85%乙醇回流1h，3次，过滤，合并滤液）、浓缩、减压干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约5
感官要求	黄色至棕褐色粉末，具特有的滋味、气味
粒度	80目
总黄酮（以芦丁计），%	≥10
水分，g/100g	≤9
灰分，g/100g	≤9
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
展青霉素，μg/kg	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 荷叶提取物

荷叶提取物的质量标准

项 目	指 标
来源	荷叶
	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	以荷叶干品为原料，经提取（加65%乙醇80℃浸提2h，2次，第一次加6倍、第二次5倍溶剂，过滤，合并滤液）、浓缩（至相对密度为1.05）、纯化（加等量的乙酸乙酯萃取，3次，合并乙酸乙酯液，回收溶剂）、减压干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主

	要工艺加工制成。
提取率，%	约10
感官要求	黄棕色至棕色粉末，具特有的滋味、气味
粒度	80目
总黄酮（以芦丁计），%	≥10
水分，g/100g	≤9
灰分，g/100g	≤9
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 茯苓粉

茯苓粉的质量标准

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	以新鲜茯苓为原料，经净选、发汗（堆置、晾干，反复多次）、水洗、润制（少量多次加水浸润至加水量达30%）、蒸制（至细腻质软）、切制（去皮，切成丁）、干燥、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6KGy）等主要工艺加工制成。
感官	白色至浅棕色粉末，具特有的滋味、气味
粒度	80目
多糖，%	≥1
水分，g/100g	≤18
灰分，g/100g	≤9
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g