

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110551

威莱斯牌荷叶茯苓胶囊

【原料】 决明子提取物、荷叶提取物、泽泻提取物、茯苓提取物、莱菔子提取物、枳实提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6KGy）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	无异味
性状	硬胶囊，内容物为均匀粉末
杂质	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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	<0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	<0.2	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	≤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
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥150	1 总黄酮的测定
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g	128~500	2 总蒽醌的测定

1 总黄酮的测定

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50mg/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: 称取试样1g左右, 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 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；
A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，mg；
M—试样质量，g；
V₁—测定用试样体积，mL；
V₂—试样定容总体积，mL。

2 总蒽醌的测定

2.1 仪器

- 2.1.1 分光光度计。
- 2.1.2 沸水浴箱。
- 2.1.3 全波回流装置。

2.2 试剂

- 2.2.1 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋酸18mL。
- 2.2.2 混合碱溶液：等体积10% NaOH和4% NH₃H₂O混合。
- 2.2.3 乙醚：分析纯。
- 2.2.4 对照品溶液（0.08mg/mL）：先用冰醋酸配成含蒽醌0.8mg/mL，临用时再用冰醋酸稀释10倍。

2.3 测定方法：精密称取样品0.125g，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，药渣再加混合酸溶液4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨水液到原来重量，混匀，待测。同时分别量取0.08mg/mL的对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，置10mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定样品和各标准液的吸光度，求回归方程并计算样品中总蒽醌的含量。

2.4 结果计算

$$X = \frac{A \times 10 \times 100}{W}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；
A—样品相当于标准系列中蒽醌的mg数；
W—样品重量，g。

【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. 决明子提取物：

项 目	指 标
来源	豆科植物决明Cassia obtusifolia L. 或小决明Cassia tora L. 的干燥成熟种子 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经破碎、提取（分三次加10倍量水，分别煎煮2.5h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度150～180℃，出口温度70～80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率（得率），%	10

感官要求	棕色粉末
粒度（80目），%	100
大黄酚，%	≥0.05
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
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. 荷叶提取物：

项 目	指 标
来源	睡莲科植物莲 Nelumbo nucifera Gaertn. 的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经提取（分三次加10倍量水，分别煎煮2.5h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度150~180℃，出口温度70~80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率（得率），%	10
感官要求	棕色或棕红色粉末
粒度（80目），%	100
荷叶碱，%	≥0.06
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
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

3. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻科植物泽泻 Alisma orientale (Sam.) Juzep. 的干燥块茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经破碎、提取（分三次加10倍量水，分别煎煮2.5h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度150~180℃，出口温度70~80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率（得率），%	10
感官要求	棕黄色粉末
粒度（80目），%	100
23-乙酰泽泻醇B，%	≥0.1
水分，%	≤5

灰分，%	≤5
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
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

4. 茯苓提取物:

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌茯苓 Poria cocos (Schw.)Wolf的干燥菌核 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经破碎、提取（分三次加10倍量水，分别煎煮2.5h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度150~180℃，出口温度70~80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率（得率），%	10
感官要求	淡黄或棕黄色粉末
粒度（80目），%	100
茯苓多糖，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
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

5. 莱菔子提取物

项目	指标
来源	十字花科植物萝卜 Raphanus sativus L. 的干燥成熟种子 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经破碎、提取（分三次加10倍量水，分别煎煮2.5h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度150~180℃，出口温度70~80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率（得率），%	10
感官要求	黄色粉末
粒度（80目），%	100
芥子碱，%	≥0.3
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤5000
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

6. 枳实提取物

项 目	指 标
来源	芸香科植物酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L. 及其栽培变种或甜橙 <i>Citrus sinensis</i> Osbeck的干燥幼果 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经破碎、提取（分三次加10倍量水，分别煎煮2.5h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（入口温度150~180℃，出口温度70~80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率（得率），%	10
感官要求	类白色至淡黄色粉末
粒度（80目），%	100
辛弗林，%	≥0.2
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤5000
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

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
