

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130046

维尔健牌决明子荷叶胶囊

【原料】 决明子、银杏叶、泽泻、绞股蓝、荷叶

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、辐照灭菌（泽泻细粉，⁶⁰Co，<5kGy）、提取（70%乙醇回流提取2次，第一次8倍量2h，第二次6倍量1.5h）、过滤、浓缩、混合、减压干燥（0.08MPa，<60℃）、制粒、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，药用固体纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	100~300	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤15	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	≤0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平（感量0.0001g）。

1.1.2 紫外分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品。

1.2.2 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.3 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.2.4 对照品溶液：精密称取25.0mg 1,8-二羟基蒽醌对照品，加冰乙酸溶解并稀释至50mL，摇匀，备用。

1.3 测定：精密称取供试品内容物1g，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，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两次，每次5mL，药渣再加混合酸溶液4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚20mL提取，用乙醚洗涤残渣两次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤两次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱液定容至刻度，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，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀。同时精密称取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），%；

E₁—样品的吸光度值；

E—对照品的吸光度值；

W—样品重量，g。

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥450	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：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，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. 决明子、银杏叶、泽泻、荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 绞股蓝：参照《广西中药材标准》（第二册）的规定：

【来源】为葫芦科植物绞股蓝的干燥全草。

【性状】本品卷曲成把。茎被短柔毛或近无毛，呈黄绿色或褐绿色，直径1~3mm，节间长3~12cm，具细纵棱线，质韧，不易折断；卷须2叉或不分叉，侧生于叶柄基部；叶互生，薄纸质或膜质，皱缩，易碎落，完整叶湿润后展开呈鸟足状，通常5~7小叶，上面具柔毛，小叶片卵状长圆形或长圆状披针形，中间者较长，边缘有锯齿。圆锥花序纤细；花细小，常脱落；果实球形，无毛，直径约5mm，成熟时呈黑色，种子宽卵形，两面具乳状凸起。气微，味苦微甘。

【鉴别】(1) 茎横切面：呈圆多角形。表皮细胞为1列，扁平，外壁角质增厚，有时可见多细胞非腺毛；角隅处有厚角组织，常为4~6列细胞；皮层内方有围绕于韧皮部外缘的半月形纤维束，内方有数个大小不等的维管束，呈放射状排列；木质部导管圆形，多单个存在；老茎的两韧皮部射线之间有石细胞群；髓部薄壁细胞中含淀粉粒。

(2) 取本品粉末2g，加水25ml，温浸30分钟，滤过。取滤液适量，置具塞试管中，密塞，用力振摇1分钟，产生持久性泡沫。

(3) 取本品粉末1g，加甲醇10ml，振摇10分钟，滤过。滤液蒸干，加三氯化锑饱和氯仿溶液2~4滴，加热，显紫色。

【炮制】除去杂质，洗净，切碎，晒干。

【贮藏】置干燥处。
