

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20110650

威莱斯胶囊

WeiLaiSiPaiFuZhuJiangXueTangJiaoNang

【配方】 西洋参粉、葛根提取物、黄芪提取物、枸杞子提取物、桑叶提取物、苦瓜提取物、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破损；内容物为均匀粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.9	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
葛根素, g/100g	≥0.9	1 葛根素的测定

1 葛根素的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.1.2 流动相：甲醇-水=25:75

1.1.3 检测波长：250nm

1.1.4 理论塔板数：按葛根素峰计算应不低于4000。

1.2 对照品溶液的制备：精密称取葛根素对照品10mg，置于25mL容量瓶中，加30%乙醇至刻度，摇匀，精密量取2mL，置于10mL容量瓶中，加30%乙醇至刻度，摇匀，即得。每1mL中含葛根素80μg。

1.3 供试品溶液的制备：取样品粉末，精密称定，置于锥形瓶中，精密加入30%乙醇50mL，称定重量，加热回流30min，放冷，再称定重量，用30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪，测定，即得。

【保健功能】 辅助降血糖

【适宜人群】 血糖偏高的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 400mg/粒

【贮藏】 遮光、密闭保存

【保质期】 24个月