

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	伍湿牌伍湿胶囊		
注册人	西安厚丰药业有限公司		
注册人地址	陕西省西安市碑林区朱雀大街78号豪盛大厦C座1504室		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20060439	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20060439

伍湿牌伍湿胶囊

【原料】茯苓、荷叶、薏苡仁、决明子、泽泻、当归

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总蒽醌 170mg、总黄酮 69.0mg

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】减肥

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.30g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060439

伍湿牌伍湿胶囊

【原料】茯苓、荷叶、薏苡仁、决明子、泽泻、当归

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎（部分茯苓）、提取（茯苓（部分）、荷叶、薏苡仁、决明子、泽泻、当归，10倍量水煎煮提取2次，分别2h、1.5h）、浓缩、混合、干燥（0.08MPa，60-70℃）、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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	内容物呈深棕色
滋味、气味	内容物具中药苦味
状态	硬胶囊，应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末状，应干燥、疏松、混合均匀；无肉眼可见的外来杂质

【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
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
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》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB 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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
总蒽醌 (以1,8-二羟基蒽醌计)	170-186 mg	1 总蒽醌的测定
总黄酮 (以芦丁计)	≥69 mg	2 总黄酮的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平(感量0.0001g)。

1.1.2 721紫外分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品: 购自中国食品药品检定研究院。

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: 精密称取样品内容物25mg, 置于100mL圆底烧瓶中, 加混合酸溶液6mL, 混匀, 置沸水浴中回流15min, 放冷, 加乙醚3mL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, 置沸水浴中回流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, 乙醚液用混合碱溶液50、20、2mL提取三次, 合并碱提取液, 置于100mL容量瓶中, 加混合碱溶液定容至刻度, 混匀, 取约50mL, 置于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。同时精密量取对照品溶液2.0mL, 置于100mL容量瓶中, 加混合碱溶液稀释至刻度, 混匀, 于暗处放置3min。以混合碱溶液为空白, 于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), g/100g;

E_1 —样品溶液的吸光度值;

E—对照品溶液的吸光度值;

W—样品重量，g。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

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

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取本品内容物4.0g，精密称定，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。

2.2.2 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。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_1 \times V_3 \times 100}{V_2 \times M \times 1000}$$

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，μg；

M—试样质量，g；

V₁—试样定容体积，mL；

V₂—处理用上清液体积，mL。

V₃—过柱后定容体积，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. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 薏苡仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。