

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20160227

### 沛今牌来维颗粒

**【原料】**

**【辅料】**

**【生产工艺】** 本品经提取、过滤、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、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】**

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	黄棕色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	味苦，微甜，无异味
性状	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），g/100g	0.01~0.2	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
桔青霉素, μg/kg	≤50	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“红曲产品中桔青霉素的测定”
展青霉素, μg/kg	≤50	GB/T 5009.185
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤5	GB/T 5009.22

## 1 总蒽醌的测定

1.1 原理: 本品主要含结合态蒽醌和游离态蒽醌, 将本品用混合酸溶液加热水解, 将结合态蒽醌水解成游离态蒽醌, 利用蒽醌类成分可与碱液发生明显显色反应, 与标准对照溶液进行比较, 来测定样品中总蒽醌的含量。

### 1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品: 含量≥98.0%。

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

1.2.3 盐酸: 分析纯。

1.2.4 冰乙酸: 分析纯。

1.2.5 10%氢氧化钠溶液: 分析纯, 称取氢氧化钠50g, 加水稀释至500mL。

1.2.6 4%氨溶液: 分析纯, 量取80mL浓氨溶液, 加水稀释至500mL。

1.2.7 10%氨溶液: 分析纯, 量取40mL浓氨溶液, 加水稀释至100mL。

1.2.8 25%盐酸溶液: 分析纯, 吸取70mL盐酸, 加水稀释至100mL。

1.2.9 混合酸溶液: 25%盐酸溶液2mL, 加冰乙酸18mL。

1.2.10 混合碱溶液: 取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 水浴锅

1.3.3 回流装置

1.4 样品处理: 取样品10袋, 倾出内容物, 混匀, 研细, 精密称取0.2g的样品, 置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, 用水30、20mL振摇洗涤二次, 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, 迅速冷却至室温, 称重, 补加10%氨溶液到原来的重量, 混匀。

1.5 样品测定: 精密量取对照品溶液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。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{E_{\text{样}} \times M_{\text{对}}}{E_{\text{对}} \times M_{\text{样}} \times 25 \times 10}$$

式中:

X—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), g/100g;

$E_{\text{样}}$ —样品溶液吸光度值;

$E_{\text{对}}$ —对照品溶液吸光度值;

$M_{\text{样}}$ —样品称取量, g;

$M_{\text{对}}$ —对照品称取量, mg。

【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
洛伐他汀, mg/100g	42.0~78.0	取样品10袋, 倾出内容物, 混合均匀, 研细。精确称取细粉0.5g。余同QB/T 2847规定的方法
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.16	《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”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

---