

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20140018

三好牌御青片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、提取、浓缩、干燥、粉碎、混合、制粒、压片、包衣、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    | 包衣呈红棕色，片芯呈红棕色   |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 包衣片剂，完整光洁       |
| 杂质    | 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                  |
|--------------------------|--------|-----------------------|
| 总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g | 10~100 | 1 总蒽醌的测定              |
| 灰分，g/100g                | ≤9.0   | 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            | ≤0.5   | GB 5009.12            |
| 砷（以As计），mg/kg            | ≤0.3   | GB/T 5009.11          |
| 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” |
| 黄曲霉毒素B1, μg/kg | ≤5.0 | GB/T 5009.22                           |

## 1 总蒽醌的测定

### 1.1 试剂

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

1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.1.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

### 1.2 仪器：分光光度计

1.3 样品处理：精密称取25mg样品，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，置沸水浴中回流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摇振洗涤二次，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，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，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30min。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。

【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                                   |
|----------------------|--------|----------------------------------------|
| 洛伐他汀，mg/100g         | 96~270 | 《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中洛伐他汀的测定” |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g | ≥0.77  | 《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】

---