

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20060463

依科源牌红曲山楂决明子胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、干燥、粉碎、装囊、辐照灭菌、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    | 内容物呈棕红色                         |
| 滋味、气味 | 内容物具本品特有的滋味、气味，无异味              |
| 性状    | 硬胶囊，表面光洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为粉末 |
| 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                  |
|--------------------------|------|-----------------------|
| 总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g | 6~20 | 1 总蒽醌的测定              |
| 水分，%                     | ≤5.6 | GB 5009.3             |
| 灰分，%                     | ≤5.7 | GB 5009.4             |
| 崩解时限，min                 | ≤60  | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 |

|                            |      |                                            |
|----------------------------|------|--------------------------------------------|
| 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                               |
| 展青霉素，μg/kg                 | ≤50  | GB/T 5009.185                              |
| 桔青霉素，μg/kg                 | ≤50  | 《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）<br>中“红曲产品中桔青霉素的测定” |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤3   | GB/T 5009.22                               |

# 1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品用甲醇提取，经酸解氧化，使结合态的蒽醌分解为游离态，使还原态的蒽酚、蒽酮、二蒽酮等蒽醌类化合物氧化成氧化态，再经乙醚提取，用醋酸镁甲醇液显色测定。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 甲醇

1.3.2 过氧化氢（30%）

1.3.3 盐酸（1+1）

1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品

1.3.5 醋酸镁甲醇液（0.5g/100mL）

1.4 1,8-二羟基蒽醌对照品溶液的制备：准确称取经干燥器恒重的1,8-二羟基蒽醌对照品10mg，加甲醇溶解并定容至100mL容量瓶中。

1.5 样品预处理：取10~20粒样品内容物研磨混匀，称取1g（准确至0.001g）混合样品，置于150mL三角瓶中。准确加入50.0mL甲醇，90℃水浴回流1h，放冷，过滤，取10.00mL滤液，置于150mL三角瓶中，蒸干，加20mL水溶解，加3.0mL30%过氧化氢、0.50mL盐酸（1+1），于90℃水浴回流30min。放冷，用乙醚提取2~3次（20、20、15mL），合并乙醚提取液，水洗2次（10、10mL），弃水液，取醚液挥干，残渣加醋酸镁甲醇液溶解并定容至10.0mL，摇匀，待测。

1.6 标准曲线的制备：吸取1,8-二羟基蒽醌对照品溶液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50mL（相当于0~150μg），置于10mL比色管中，加醋酸镁甲醇液至10.0mL，摇匀，用1cm比色皿于510nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.7 样品测定：取上述样品溶液于510nm波长处测定吸光度值。

1.8 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品溶液相当于标准系列的浓度，μg/mL；

M—样品称取量，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, g/100g | 0.55~0.66 | 1 洛伐他汀的测定 |

## 1 洛伐他汀的测定

1.1 原理：样品中洛伐他汀用适量浓度的甲醇超声提取后，用高效液相色谱分离测定，与标准品保留时间比较定性，峰面积外标法定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪

1.2.2 分析天平

1.2.3 紫外检测器

1.2.4 微量进样器

1.2.5 超声波振荡

### 1.3 试剂

1.3.1 甲醇

1.3.2 Lovastatin标准品

### 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，4.6mm×250mm。

1.4.2 流动相：含0.2%75% $H_3PO_4$ 溶液的甲醇-水=75:25

1.4.3 检测波长：237nm

1.4.4 柱温：40℃

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.4.6 进样量：10μL

1.5 洛伐他汀标准储备液的制备：精密称取洛伐他汀标准品10mg，置于50mL容量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，混匀，置冰箱中保存。

1.6 洛伐他汀标准使用液的制备：精密吸取标准储备液5mL，置于25mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，备用。每1mL含洛伐他汀40μg。

1.7 样品预处理：准确称取混合均匀的样品2.0g左右，置于50mL容量瓶中，加75%甲醇溶液溶解至刻度，超声提取1h，冷却，摇匀。以3000r/min离心10min后，用0.45μm微孔滤膜过滤，清液待测。

1.8 样品测定：用微量注射器吸取样品处理液和标准液各10μL，注入高效液相色谱仪进行分离，以其标准溶液峰的保留时间进行定性，利用峰面积求出样液中待测物质的含量。

### 1.9 结果计算

$$A \times C_s \times V$$

$$X = \frac{\quad\quad\quad\quad\quad\quad\quad}{A_1 \times M \times 10^6} \times 100$$

式中：

X—样品中洛伐他汀的含量，g/100g；

A—样品溶液的峰面积；

A<sub>1</sub>—洛伐他汀标准溶液的峰面积；

C<sub>1</sub>—洛伐他汀标准溶液的浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

M—样品质量，g。

**【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】**

---