

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G20220277

好医生牌苦荞红曲茶

【原料】 苦荞粉、红曲粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 药品包装用复合膜、袋应符合YBB00132002的规定，热封型茶叶滤纸应符合GB/T 25436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    | 褐色或棕红色                   |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味         |
| 性状    | 袋泡茶，封袋完整，无破损；内容物为颗粒状，无劣变 |
| 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         |
|-----------------|------|--------------|
| 水分, %           | ≤9   | GB 5009.3    |
| 灰分, %           | ≤9   | GB 5009.4    |
| 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   |
| 六六六, mg/kg      | ≤0.3 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg      | ≤0.3 | GB/T 5009.19 |

|                                       |           |             |
|---------------------------------------|-----------|-------------|
| 桔青霉素, $\mu\text{g}/\text{kg}$         | $\leq 50$ | GB 5009.222 |
| 黄曲霉毒素 $B_1$ , $\mu\text{g}/\text{kg}$ | $\leq 5$  | GB 5009.22  |

【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  | $\leq 30000$        | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$         | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$           | GB 4789.15         |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25\text{g}$ | GB 4789.10         |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25\text{g}$ | 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, $\text{g}/100\text{g}$ | 0.04-0.07 | 1 洛伐他汀的测定 |

## 1 洛伐他汀的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

### 1.1 范围

本方法规定了保健食品中洛伐他汀含量的测定方法。

本方法适用于洛伐他汀作为功效成分添加于片剂、胶囊以及红曲发酵原料等试样类型中含量的测定。

本方法的最低检出量 $2.0\text{mg}/\text{kg}$ 。

本方法的最佳线性范围 $2.00\sim 300\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

1.2 原理：将酸性介质中的试样使用三氯甲烷进行提取，挥干提取溶剂，以流动相定容，根据高效液相色谱紫外检测器在 $238\text{nm}$ 处的响应进行定性定量。

### 1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 三氯甲烷：分析纯。

1.3.3 磷酸：分析纯。

1.3.4 洛伐他汀标准储备液：准确称量洛伐他汀标准品 $0.0400\text{g}$ ，加入检测用流动相并定容至 $100\text{mL}$ 。此溶液每 $1\text{mL}$ 含 $0.4\text{mg}$ 洛伐他汀。

1.3.5 洛伐他汀标准使用液：将洛伐他汀标准储备溶液用流动相稀释10倍。此溶液每 $1\text{mL}$ 含 $40\mu\text{g}$ 洛伐他汀。

### 1.4 仪器设备

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 涡旋混匀器。

1.4.4 离心机。

1.4.5 真空泵。

### 1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：将片剂、胶囊或红曲发酵产物试样粉碎并混合均匀，根据试样中洛伐他汀含量准确称取一定量试样于 $50\text{mL}$ 试管中，加入 $10.0\text{mL}$   $\text{pH}=3$ 磷酸水溶液。超声提取 $10\text{min}$ 后再加入 $10.0\text{mL}$ 三氯甲烷，置于涡旋混匀器 $3\text{min}$ 。静置后去掉上层水相，将三氯甲烷层以 $3000\text{rpm}/\text{min}$ 离心 $3\text{min}$ 。准确吸取上清液 $1.0\text{mL}$ 至 $5\text{mL}$ 试管中，将试管置于 $50^\circ\text{C}$ 左右水浴中使用真空泵减压干燥至挥去全部溶剂。向试管中加入流动相并

定容至5.0mL，彻底混匀，经0.45μm滤膜过滤后待进样。

#### 1.5.2 液相色谱参考条件

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

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器：检测波长238nm。

1.5.2.4 流动相：甲醇:水:磷酸=385:115:0.14。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10μL。

1.5.2.7 色谱分析：量取10μL标准溶液系列及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.5.2.8 色谱图

色谱图中洛伐他汀浓度为25μg/mL

1.5.3 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300μg/mL洛伐他汀标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5.4 分析结果表示

1.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times c \times 50 \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中洛伐他汀的含量，g/100g；

h<sub>1</sub>—试样峰高或峰面积；

c—标准溶液浓度，mg/mL；

50—试样稀释倍数；

h<sub>2</sub>—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，g。

1.5.4.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在93.3%~108.4%之间。

1.6.2 允许差：平行样测定相对误差≤±5%。

**【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“茶剂”的规定。

#### **【原辅料质量要求】**

1. 苦荞粉：应符合NY/T 894《绿色食品 荞麦及荞麦粉》的规定。

2. 红曲粉：应符合GB 1886.19《食品安全国家标准 食品添加剂 红曲米》的规定。

---