

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G20060539

多邦亚康牌多邦亚康片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、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	外观呈棕色，片芯呈灰白色至浅棕黄色
滋味、气味	具本品特有的香气，味微苦
性状	异形包衣片
杂质	无肉眼可见杂质

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	15~19	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 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	≤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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.0	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 供试品溶液的制备：取样片6片，除去薄膜衣，研细，精确称取约1g（精确至mg），加95%乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，补加95%乙醇使成25mL。放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺树脂粉末吸附，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，即供试品溶液。

1.2 余同《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”规定的方法。

【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】

