

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090341

康恩宝牌康恩宝颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经提取、过滤、浓缩、混合、干燥、粉碎、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	棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	微苦，无异味
性状	颗粒，应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
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	29.0～53.8	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
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	≤0.2	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
展青霉素，μg/kg	≤50	GB/T 5009.185

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 5mol/L硫酸

1.1.2 氯仿：分析纯

1.1.3 5%（m/v）氢氧化钠+2%（m/v）氢氧化铵混合碱溶液

1.1.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.1.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL容量瓶中，用混合碱溶液溶解，充分混匀，再用混合碱溶液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 带冷凝管的加热回流装置

1.3 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.6g，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h（温度控制不超过80℃），分离出氯仿液，再加氯仿25mL，水浴加热回流30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，水浴加热回流30min，分离出氯仿液，再加入氯仿10mL，水浴加热回流30min，分离出氯仿液，收集氯仿提取液，过滤，将滤液移至分液漏斗中，用混合碱溶液分5次（每次10mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL容量瓶中，用混合碱溶液调至刻度。吸取10mL，以1500r/min离心10min，让比色液澄清，于530nm波长处比色。

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL（相当于1,8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg），分别置于50mL容量瓶中，加入混合碱溶液至刻度，摇匀，20min后以混合碱溶液作空白对照，于530nm波长处测定和记录相应的吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times 100}{m}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

m—样品质量，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
丹参酮Ⅱ _A ，mg/100g	≥ 2.7	1 丹参酮Ⅱ _A 的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 1.1	《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”

1 丹参酮Ⅱ_A的测定

1.1 原理：采用高效液相色谱法，以保留时间定性，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯

1.2.2 丹参酮Ⅱ_A标准品：供含量测定用，购自中国食品药品检定研究院。

1.2.3 丹参酮Ⅱ_A标准溶液：精密称取丹参酮Ⅱ_A5mg，置于50mL棕色容量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密吸取1mL，置于25mL棕色容量瓶中，加甲醇到刻度，摇匀，即得标准溶液（每1mL中含丹参酮Ⅱ_A4μg）。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.3.2 超声波清洗器

1.4 样品处理：取样品10g，研细，精密称取样品约6g，置于50mL棕色容量瓶中，精密加入甲醇50mL，称定重量，超声处理15min，放冷，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取滤液即为样品溶液。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：反相C₁₈柱，4.6×250mm，5μm

1.5.2 流动相：甲醇-水=78:22

1.5.3 检测波长：270nm

1.5.4 流速：1.0mL/min

1.5.5 柱温：室温

1.5.6 进样量：20μL

1.6 样品测定：分别精密吸取标准溶液和样品溶液各20μL，注入高效液相色谱仪，按1.5项色谱条件测定，以保留时间定性，用外标法计算样品中丹参酮Ⅱ_A的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_x \times C_R \times V \times 100}{A_R \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中丹参酮Ⅱ_A的含量，mg/100g；

C_R—标准溶液浓度，μg/mL；

V—样品定容体积，mL；

A_x —样品溶液峰面积或峰高；

A_R —标准溶液峰面积或峰高；

m—样品称取量，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】
