

# 《凉茶中 31 种非法添加药物的快速 检测 胶体金免疫层析法》

编 制 说 明

# 1. 概况

## 1.1. 任务来源

本标准的编制任务来源于深圳市市场监督管理局于 2018 年 12 月 29 日发布的深市质〔2018〕721 号附件《2018 年第三批深圳市地方标准计划项目汇总表》。

## 1.2. 标准起草单位与主要起草人

本标准主要起草单位：深圳市标准研究院、深圳市易瑞生物技术股份有限公司。

本标准主要起草人：XXX、付辉、金虹、王西丽、马涛、张美娟、杨星星、李细清、王炳志、朱海、XXX

## 1.3. 目的和意义

凉茶是传统中草药植物性饮料的通称。广东凉茶是中国传统凉茶文化的代表。凉茶是将药性寒凉和能消解人体内热的中草药煎水做饮料喝，以消除夏季人体内的暑气，或治疗冬日干燥引起的喉咙疼痛等疾患。凉茶属于饮料，不应添加药品。然而，新闻中报道凉茶中非法添加药物事件屡见不鲜。再加上饮用时无医师指导，饮用添加了药物的凉茶易造成用药过量、肝肾功能损害、药物依赖并加重病症、药源性疾病，甚至对生命造成威胁。

目前，凉茶中非法添加药物的相关标准缺失。为提高监管与检验效率，降低监管部门的经济成本，急需制定凉茶中非法添加药物的标准，实现现场稽查人员和基层快检实验室对凉茶的快速筛查检测。

## 1.4. 编制过程

2017 年 5 月 深圳市标准研究院及深圳市易瑞生物技术股份有限公司(原名：深圳市易瑞生物技术有限公司) 接到立项通知后，成立了标准编制小组。小组成

员主要包括研发核心骨干与标准编制人员。

2017年6月-12月 编制小组检索、查询、搜集国内外相关标准和文献资料，对所收集资料进行认真分析、总结。

2018年1月-12月 编制小组开始方法标准化研究，包括方法初始评价、参数优化，实验室内部验证。

2019年1-3月 编制小组编写标准征求意见稿和编制说明。

## 2. 与国内外有关法律法规和其它标准的关系

2006年5月20日，凉茶经国务院批准列入第一批国家级非物质文化遗产-传统手工艺类。经检索，目前国内外尚无专门针对凉茶的相关标准。

针对31种药物的检测方法标准中，吗啡、可待因的检测方法有2018年市场监管总局发布的《食品中吗啡、可待因、罂粟碱、那可丁和蒂巴因的测定》（BJS201802）补充验证方法以及两项地方标准。补充验证方法及地方标准均适用于固体、半固体食品或调味料，均不适用于凉茶，且采用的检测方法均液相色谱-串联质谱测定方法，与本标准的胶体金免疫层析法不同。

针对31种药物的检测方法标准中，对乙酰氨基酚、安乃近、地塞米松、倍他米松、氯霉素、氧氟沙星、诺氟沙星、环丙沙星、洛美沙星、磺胺甲恶唑、磺胺嘧啶、磺胺甲基嘧啶、磺胺噻唑、磺胺二甲氧嘧啶14种药物有检测方法标准，但均适用于动物源性食品不适用于凉茶，且检测方法均与本标准的胶体金免疫层析法不同。

针对31种药物的检测方法标准中，阿司匹林、布洛芬、氨基比林、异丙安替比林、吡罗昔康、吲哚美辛、双氯芬酸钠、氢化可的松、甲基泼尼松龙、醋酸地塞米松、醋酸泼尼松、泼尼松、氟氢可的松、马来酸氯苯那敏、枸橼酸喷托维林15种药物均未有相关检测标准，可参照《中国药典》中的相关方法进行检测。但《中国药典》中的方法均与本标准的胶体金免疫层析法不同。

### 3. 标准的制定与起草原则

本标准是按 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规则编写，技术内容是参照 GB/T 20001.4-2015《标准编写规则 第 4 部分：试验方法标准》确定。

### 4. 各项技术内容确定的依据

#### 4.1. 凉茶种类的确定

目前市场上出售的凉茶主要预防感冒凉茶、抗风湿凉茶、止咳平喘凉茶、抗菌消炎凉茶等。不同类别的凉茶易出现不同类别的添加药物：

##### 4.1.1. 声称特效感冒凉茶

多添加解热镇痛类化学药物，如乙酰氨基酚、阿司匹林、布洛芬、安乃近、氨基比林、异丙安替比林等；

##### 4.1.2. 声称特效抗风湿凉茶

多添加抗炎类药物，如吡罗昔康、吲哚美辛、双氯芬酸钠等；

##### 4.1.3. 声称特效止咳平喘凉茶

多添加糖皮质激素、抗过敏药物、罂粟壳、镇咳药，如地塞米松、倍他米松、氢化可的松、甲基泼尼松龙、醋酸地塞米松、醋酸泼尼松、泼尼松、氟氢可的松、马来酸氯苯那敏、枸橼酸喷托维林、吗啡、可待因等；

##### 4.1.4. 声称特效抗菌消炎凉茶

多添加抗生素药物，如氯霉素、喹诺酮类（氧氟沙星、诺氟沙星、环丙沙星、

洛美沙星)、磺胺(磺胺甲恶唑、磺胺嘧啶、磺胺甲基嘧啶、磺胺噻唑、磺胺二甲氧嘧啶)等。

故确定,本标准中需要检测的药物为上述常见的 31 种非法添加的药物。

## **4.2. 测定步骤与结果判读的确定**

### **4.2.1. 样品的前处理**

饮用凉茶为液体,如为需事先冲,则按样品说明书冲泡方法进行冲泡,取常温冲泡液为样品进行后续实验。

综合考虑凉茶基质中可能存在的基质干扰以及检测灵敏度的因素,样品稀释 10 倍,将基质干扰的影响减小到 10%左右,同时保证了足够的灵敏度。

### **4.2.2. 样品分析步骤的确定**

参照国家食药总局已发布的 9 项基于胶体金免疫层析原理的快速检测方法(KJ201701-KJ201703、KJ201705-KJ201710、KJ201801)的分析步骤进行分析。

### **4.2.3. 结果判断方法的确定**

参照国家食药总局已发布的 9 项基于胶体金免疫层析原理的快速检测方法(KJ201701-KJ201703、KJ201705-KJ201710、KJ201801)的结果判断。

## **4.3. 方法性能的确定**

由于关注的药物为非法添加类别,故无法采用残留类药物检测方法的性能参数确定的通用方法,即将药物的检测限设为关注浓度的进行考察。本标准采取将胶体金免疫层析试剂盒的检出限定为方法的关注浓度进行方法的性能指标考察。

### 4.3.1. 方法性能确定实验用到的检测试剂盒

生产单位：深圳市易瑞生物技术股份有限公司

试剂盒名称：凉茶中非法添加化学药物胶体金免疫层析检测试剂盒，

试剂盒批号： YR1LC1801、YR1LC1802、YR1LC1803、YR1LC1804

试剂盒标注 31 种药物的检出限为：

检测药物名称	检出限 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	检测药物名称	检出限 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
对乙酰氨基酚	3000	氟氢可的松	10
阿司匹林	1000	马来酸氯苯那敏	200
布洛芬	200	吗啡	100
安乃近	800	可待因	100
氨基比林	700	枸橼酸喷托维林	50
异丙安替比林	700	氯霉素	5
吡罗昔康	60	环丙沙星	300
吲哚美辛	300	氧氟沙星	300
双氯芬酸钠	100	洛美沙星	300
地塞米松	10	诺氟沙星	300
倍他米松	10	磺胺甲恶唑	500
氢化可的松	10	磺胺嘧啶	400
甲基泼尼松龙	50	磺胺甲基嘧啶	500
醋酸地塞米松	10	磺胺噻唑	200
醋酸泼尼松	10	磺胺二甲氧嘧啶	300
泼尼松	10		

### 4.3.2. 方法性能确定实验用到的样品

空白样品：经仪器方法确认，无本标准中 31 种化学药物的样品。本标准中涉及四种空白样品——空白感冒凉茶、空白抗风湿凉茶、空白止咳平喘凉茶、空白抗菌消炎凉茶。

验证样品：空白样品添加相应化学药物所需验证浓度的标准溶液。本标准涉及四类验证样品——验证感冒凉茶、验证抗风湿凉茶、验证止咳平喘凉茶、验证

## 抗菌消炎凉茶

### 4.3.3. 方法性能确定实验中用到的标准品

标准品用甲醇溶解标准品粉末，用水稀释。

序号	标准品 中文名称	标准品 英文名称	品牌及编号	纯度 (HPLC 测定或特 性量值)
1	对乙酰氨基酚	Acetaminophen	中国食品药品检定研究院 100018	99.9%
2	阿司匹林	Aspirin	中国食品药品检定研究院 100113	99.8%
3	布洛芬	Ibuprofen	中国食品药品检定研究院 100179	99.9%
4	安乃近	Analgin	中国食品药品检定研究院 100002	94.5%
5	氨基比林	Aminophenazone	中国食品药品检定研究院 100503	99.7%
6	异丙安替比林	Propyphenazone	中国食品药品检定研究院 100525	100%
7	吡罗昔康	Piroxicam	中国食品药品检定研究院 100177	99.5%
8	吲哚美辛	Indomethacin	中国食品药品检定研究院 100258	99.9%
9	双氯芬酸钠	Diclofenac sodium	中国食品药品检定研究院 100334	100%
10	地塞米松	Dexamethasone	中国食品药品检定研究院 100129	99.8%
11	倍他米松	Betamethasone	中国食品药品检定研究院 100118	99.3%
12	氢化可的松	Hydrocortisone	中国食品药品检定研究院 100152	99.2%
13	甲基泼尼松龙	Methylprednisolon e	中国食品药品检定研究院 510012	99.1%
14	醋酸地塞米松	Dexamethasone acetate	中国食品药品检定研究院 100122	99.2%
15	醋酸泼尼松	Prednisone acetate	中国食品药品检定研究院 100124	97.6%

序号	标准品 中文名称	标准品 英文名称	品牌及编号	纯度 (HPLC 测定或特 性量值)
16	泼尼松	Prednisone	中国食品药品检定研究院 100199	99.6%
17	氟氢可的松	Fludrocortisone	中国食品药品检定研究院 100009	99.8%
18	马来酸氯苯那敏	Chlorpheniramine maleate	中国食品药品检定研究院 100047	99.7%
19	吗啡	Morphine	Sigma-Aldrich cerilliant M005	99.6%
20	可待因	Codeine	Sigma-Aldrich cerilliant C-006-1ML	99.7%
21	枸橼酸喷托维林	Pentoxyverine	中国食品药品检定研究院 100432	99.8%
22	氯霉素	Chloramphenicol	国家标准品网 YJ-130555	99.8%
23	环丙沙星	Ciprofloxacin	国家标准品网 BW900620-100-A	100%
24	氧氟沙星	Ofloxacin	国家标准品网 SYH0091210	99.5%
25	洛美沙星	Lomefloxacin	中国食品药品检定研究院 130452	90.4%
26	诺氟沙星	Norfloxacin	国家标准品网 SYH0071305	99.4%
27	磺胺甲恶唑	Sulfamethoxazole	国家标准品网 YJ-100025	99.6%
28	磺胺嘧啶	Sulfadiazine	国家标准品网 SYH0361504	99.5%
29	磺胺甲基嘧啶	Sulfamerazine	国家标准品网 GBW(E)060902	99.8%
30	磺胺噻唑	Sulfathiazole	国家标准品网 GBW(E)060904	99.9%
31	磺胺二甲氧嘧啶	Sulfadimethoxine	国家标准品网 119728	98%



#### 4.3.4. 方法性能确定实验方案

##### 4.3.4.1. 检出限涉及的计算

因关注药物为非法添加药物，故以试剂盒的检出限为关注浓度进行验证。在经确认的空白感冒凉茶、空白抗风湿凉茶、空白止咳平喘凉茶、空白抗菌消炎凉茶样品中，分别添加对应类别相应化学药物的标准溶液，添加水平为 0、0.5 倍关注浓度、1 倍关注浓度、2 倍关注浓度，每个浓度水平，做 20 次平行测试。计算 4 种基质每个浓度水平的阳性检出率。

$$POD = \frac{X}{N} \times 100\% \dots\dots\dots \text{公式 1}$$

式中：

- POD —— 阳性结果检出率；
- X —— 检出阳性结果数；
- N —— 检测样品数；

##### 4.3.4.2. 灵敏度的计算

在添加的 1 倍关注浓度的验证样品中考察灵敏度，即阳性样品中阳性结果检出率。

$$p+ = \frac{N11}{N1} \times 100\% \dots\dots\dots \text{公式 2}$$

式中：

- p+ —— 灵敏度；
- N11 —— 阳性样品中检出阳性结果数；
- N1 —— 总阳样品数；

##### 4.3.4.3. 特异性的计算

在空白样品中考察特异性，即阴性样品中阴性结果检出率。

$$p- = \frac{N_{22}}{N_2} \times 100\% \dots\dots\dots \text{公式 2}$$

式中：

- p- ——特异性；
- N<sub>11</sub>——阴性样本中检出阴性结果数；
- N<sub>1</sub>——总阴性样本数；

#### 4.3.4.4.假阴性率的计算

在添加的 1 倍关注浓度的验证样品中考察假阴性率，即阳性样品中阴性结果检出率。

$$pf- = \frac{N_{12}}{N_1} \times 100\% \dots\dots\dots \text{公式 3}$$

式中：

- Pf- ——假阴性率；
- N<sub>12</sub>——阳性样本中检出阴性结果数；
- N<sub>1</sub>——总阳性样本数；

#### 4.3.4.5.假阳性率的计算

在空白样品中考察特假阳性率，即阴性样品中阳性结果检出率。

$$pf+ = \frac{N_{21}}{N_2} \times 100\% \dots\dots\dots \text{公式 4}$$

式中：

- Pf- ——假阴性率；
- N<sub>21</sub>——阴性样本中检出阳性结果数；
- N<sub>2</sub>——总阴性样本数；

## 4.4. 方法性能验证结果

### 4.4.1 检出限

#### 4.4.1.1 感冒凉茶

添加药物	添加浓度 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	检测结果 (N=20)	POD
对乙酰氨基酚	0	0 (+), 20 (-)	0
	1500	10 (+), 10 (-)	50%
	3000	20 (+), 0 (-)	100%
	6000	20 (+), 0 (-)	100%
阿司匹林	0	0 (+), 20 (-)	0
	500	10 (+), 10 (-)	50%
	1000	20 (+), 0 (-)	100%
	2000	20 (+), 0 (-)	100%
布洛芬	0	0 (+), 20 (-)	0
	100	10 (+), 10 (-)	50%
	200	20 (+), 0 (-)	100%
	400	20 (+), 0 (-)	100%
安乃近	0	0 (+), 20 (-)	0
	400	10 (+), 10 (-)	50%
	800	20 (+), 0 (-)	100%
	1600	20 (+), 0 (-)	100%
氨基比林	0	0 (+), 20 (-)	0
	350	10 (+), 10 (-)	50%
	700	20 (+), 0 (-)	100%
	1400	20 (+), 0 (-)	100%
异丙安替比林	0	0 (+), 20 (-)	0
	350	10 (+), 10 (-)	50%
	700	20 (+), 0 (-)	100%
	1400	20 (+), 0 (-)	100%

据上表可知,胶体金免疫层析检测快速检测方法对对乙酰氨基酚的检出限为  $3000\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 对阿司匹林的检出限为  $1000\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 对布洛芬的检出限为  $200\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 对安乃近的检出限为  $200\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 对氨基比林的检出限为  $700\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 对异丙安替比林的检出限为  $700\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

#### 4.4.1.2 抗风湿凉茶

添加药物	添加浓度 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	检测结果 (N=20)	POD
吡罗昔康	0	0 (+), 20 (-)	0
	30	10 (+), 10 (-)	50%
	60	20 (+), 0 (-)	100%
	120	20 (+), 0 (-)	100%
吲哚美辛	0	0 (+), 20 (-)	0
	150	10 (+), 10 (-)	50%
	300	20 (+), 0 (-)	100%
	600	20 (+), 0 (-)	100%
双氯芬酸钠	0	0 (+), 20 (-)	0
	50	10 (+), 10 (-)	50%
	100	20 (+), 0 (-)	100%
	200	20 (+), 0 (-)	100%

据上表可知，胶体金免疫层析检测快速检测方法对吡罗昔康的检出限为  $60\mu\text{g}/\text{kg}$ ；对吲哚美辛的检出限为  $300\mu\text{g}/\text{kg}$ ；对双氯芬酸钠的检出限为  $100\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

#### 4.4.1.3 止咳平喘凉茶

添加药物	添加浓度 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	检测结果 (N=20)	POD
地塞米松	0	0 (+), 20 (-)	0
	5	10 (+), 10 (-)	50%
	10	20 (+), 0 (-)	100%
	20	20 (+), 0 (-)	100%
倍他米松	0	0 (+), 20 (-)	0
	5	10 (+), 10 (-)	50%
	10	20 (+), 0 (-)	100%
	20	20 (+), 0 (-)	100%
氢化可的松	0	0 (+), 20 (-)	0
	5	10 (+), 10 (-)	50%
	10	20 (+), 0 (-)	100%
	20	20 (+), 0 (-)	100%
甲基泼尼松龙	0	0 (+), 20 (-)	0
	25	10 (+), 10 (-)	50%
	50	20 (+), 0 (-)	100%
	100	20 (+), 0 (-)	100%
醋酸地塞米松	0	0 (+), 20 (-)	0

添加药物	添加浓度 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	检测结果 (N=20)	POD
	5	10 (+), 10 (-)	50%
	10	20 (+), 0 (-)	100%
	20	20 (+), 0 (-)	100%
醋酸泼尼松	0	0 (+), 20 (-)	0
	5	10 (+), 10 (-)	50%
	10	20 (+), 0 (-)	100%
	20	20 (+), 0 (-)	100%
泼尼松	0	0 (+), 20 (-)	0
	5	10 (+), 10 (-)	50%
	10	20 (+), 0 (-)	100%
	20	20 (+), 0 (-)	100%
氟氢可的松	0	0 (+), 20 (-)	0
	5	10 (+), 10 (-)	50%
	10	20 (+), 0 (-)	100%
	20	20 (+), 0 (-)	100%
马来酸氯苯那敏	0	0 (+), 20 (-)	0
	100	10 (+), 10 (-)	50%
	200	20 (+), 0 (-)	100%
	400	20 (+), 0 (-)	100%
吗啡	0	0 (+), 20 (-)	0
	50	10 (+), 10 (-)	50%
	100	20 (+), 0 (-)	100%
	200	20 (+), 0 (-)	100%
可待因	0	0 (+), 20 (-)	0
	50	10 (+), 10 (-)	50%
	100	20 (+), 0 (-)	100%
	200	20 (+), 0 (-)	100%
枸橼酸喷托维林	0	0 (+), 20 (-)	0
	25	10 (+), 10 (-)	50%
	50	20 (+), 0 (-)	100%
	100	20 (+), 0 (-)	100%

据上表可知，胶体金免疫层析检测快速检测方法对地塞米松的检出限为  $10\mu\text{g}/\text{kg}$ ；对倍他米松的检出限为  $10\mu\text{g}/\text{kg}$ ；对氢化可的松的检出限为  $10\mu\text{g}/\text{kg}$ ；对甲基泼尼松龙的检出限为  $50\mu\text{g}/\text{kg}$ ；对醋酸地塞米松的检出限为  $10\mu\text{g}/\text{kg}$ ；对醋酸泼尼松的检出限为  $10\mu\text{g}/\text{kg}$ ；对泼尼松的检出限为  $10\mu\text{g}/\text{kg}$ ；对氟氢可的松的检出限为  $10\mu\text{g}/\text{kg}$ ；对马来酸氯苯那敏的检出限为  $200\mu\text{g}/\text{kg}$ ；对吗啡的检出限为  $100\mu\text{g}/\text{kg}$ ；对可待因的检出限为  $100\mu\text{g}/\text{kg}$ ；对枸橼酸喷托维林的检出限为  $50\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

#### 4.4.1.4 抗菌消炎凉茶

添加药物	添加浓度 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	检测结果 (N=20)	POD
氯霉素	0	0 (+), 20 (-)	0
	2.5	10 (+), 10 (-)	50%
	5	20 (+), 0 (-)	100%
	10	20 (+), 0 (-)	100%
氧氟沙星	0	0 (+), 20 (-)	0
	150	10 (+), 10 (-)	50%
	300	20 (+), 0 (-)	100%
	600	20 (+), 0 (-)	100%
诺氟沙星	0	0 (+), 20 (-)	0
	150	10 (+), 10 (-)	50%
	300	20 (+), 0 (-)	100%
	600	20 (+), 0 (-)	100%
环丙沙星	0	0 (+), 20 (-)	0
	150	10 (+), 10 (-)	50%
	300	20 (+), 0 (-)	100%
	600	20 (+), 0 (-)	100%
洛美沙星	0	0 (+), 20 (-)	0
	150	10 (+), 10 (-)	50%
	300	20 (+), 0 (-)	100%
	600	20 (+), 0 (-)	100%
磺胺甲恶唑	0	0 (+), 20 (-)	0
	250	10 (+), 10 (-)	50%
	500	20 (+), 0 (-)	100%
	1000	20 (+), 0 (-)	100%
磺胺嘧啶	0	0 (+), 20 (-)	0
	200	10 (+), 10 (-)	50%
	400	20 (+), 0 (-)	100%
	800	20 (+), 0 (-)	100%
磺胺甲基嘧啶	0	0 (+), 20 (-)	0
	250	10 (+), 10 (-)	50%
	500	20 (+), 0 (-)	100%
	1000	20 (+), 0 (-)	100%
磺胺噻唑	0	0 (+), 20 (-)	0
	100	10 (+), 10 (-)	50%
	200	20 (+), 0 (-)	100%
	400	20 (+), 0 (-)	100%
磺胺二甲氧嘧啶	0	0 (+), 20 (-)	0

添加药物	添加浓度 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	检测结果 (N=20)	POD
	150	10 (+), 10 (-)	50%
	300	20 (+), 0 (-)	100%
	600	20 (+), 0 (-)	100%

据上表可知,胶体金免疫层析检测快速检测方法对氯霉素的检出限为  $5\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 对氧氟沙星的检出限为  $300\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 对诺氟沙星的检出限为  $300\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 对环丙沙星松龙的检出限为  $300\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 对洛美沙星的检出限为  $300\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 对磺胺甲恶唑的检出限为  $500\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 对磺胺嘧啶的检出限为  $400\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 对磺胺甲基嘧啶的检出限为  $500\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 对磺胺噻唑的检出限为  $200\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 对磺胺二甲氧嘧啶的检出限为  $300\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

#### 4.4.2 灵敏度、特异性、假阳性率、假阴性率

##### 4.4.2.1 感冒凉茶

添加药物	添加浓度 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	检测结果 (N=20)	灵敏度 (%)	特异性 (%)	假阴性率 (%)	假阳性率 (%)
对乙酰氨基酚	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	3000	20 (+), 0 (-)				
阿司匹林	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	1000	20 (+), 0 (-)				
布洛芬	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	200	20 (+), 0 (-)				
安乃近	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	800	20 (+), 0 (-)				
氨基比林	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	700	20 (+), 0 (-)				
异丙安替比林	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	700	20 (+), 0 (-)				

##### 4.4.2.2 抗风湿凉茶

添加药物	添加浓度 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	检测结果 (N=20)	灵敏度 (%)	特异性 (%)	假阴性率 (%)	假阳性率 (%)
吡罗昔康	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0

	60	20 (+), 0 (-)				
吲哚美辛	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	300	20 (+), 0 (-)				
双氯芬酸钠	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	100	20 (+), 0 (-)				

#### 4.4.2.3 止咳平喘凉茶

添加药物	添加浓度 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	检测结果 (N=20)	灵敏度 (%)	特异性 (%)	假阴性率 (%)	假阳性率 (%)
地塞米松	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	10	20 (+), 0 (-)				
倍他米松	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	10	20 (+), 0 (-)				
氢化可的松	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	10	20 (+), 0 (-)				
甲基泼尼松龙	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	50	20 (+), 0 (-)				
醋酸地塞米松	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	10	20 (+), 0 (-)				
醋酸泼尼松	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	10	20 (+), 0 (-)				
泼尼松	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	10	20 (+), 0 (-)				
氟氢可的松	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	10	20 (+), 0 (-)				
马来酸氯 苯那敏	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	200	20 (+), 0 (-)				
吗啡	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	100	20 (+), 0 (-)				
可待因	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	100	20 (+), 0 (-)				
枸橼酸 喷托维林	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	50	20 (+), 0 (-)				



#### 4.4.2.4 抗菌消炎凉茶

添加药物	添加浓度 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	检测结果 (N=20)	灵敏度 (%)	特异性 (%)	假阴性率 (%)	假阳性率 (%)
氯霉素	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	5	20 (+), 0 (-)				
氧氟沙星	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	300	20 (+), 0 (-)				
诺氟沙星	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	300	20 (+), 0 (-)				
环丙沙星	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	300	20 (+), 0 (-)				
洛美沙星	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	300	20 (+), 0 (-)				
磺胺甲恶唑	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	500	20 (+), 0 (-)				
磺胺嘧啶	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	400	20 (+), 0 (-)				
磺胺甲基嘧啶	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	500	20 (+), 0 (-)				
磺胺噻唑	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	200	20 (+), 0 (-)				
磺胺二甲氧嘧啶	0	0 (+), 20 (-)	100	100	0	0
	300	20 (+), 0 (-)				

#### 4.5. 方法性能验证结论

本研究采用胶体金免疫层析方法对凉茶中 31 种非法添加药物进行检测。检测结果表明该方法对 31 种药物的检出限、灵敏度、假阴性率、假阳性率均与标准一致，标准方法有效。