

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130181

爱援牌盖氏颗粒

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、包装、辐照灭菌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	棕黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒
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
蛋白质，g/100g	≥6.0	GB 5009.5
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.2~1.0	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤35.0	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	≤0.3	GB/T 5009.17

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色的测定。

1.2 仪器

1.2.1 721型分光光度计

1.2.2 水浴锅

1.3 试剂

1.3.1 标准溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品8mg，加冰乙酸溶解并定容至10.0mL，临用时再加冰乙酸稀释10倍。

1.3.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.3.3 混合碱溶液：取等体积的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.3.4 乙醚：分析纯

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取含蒽醌80μg/mL标准溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，1cm比色皿于525nm波长处分别测定吸光度值。

1.5 样品测定：精密称取0.5g样品，置于100mL烧瓶中，加混合酸溶液24mL混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并洗脱液。残渣再加混合酸16mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中。分别用水30、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱50、20、20mL提取3次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL置于100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，立即冷却至室温，称重，补加10%氨水溶液到原来的重量，混匀，分别测定吸光度值。

1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌的含量，mg/100g；

A—样品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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤90	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/T 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
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥0.34	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：用氯仿提取三萜类化合物，在香草醛-浓硫酸的作用下，反应生成橙色物质，在一定浓度范围内，其吸光度值与三萜类化合物含量符合比耳定律，可进行比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 10mL比色管

1.3 试剂

1.3.1 硫酸溶液（v/v）：取水28mL，加硫酸至100mL。

1.3.2 香草醛溶液（80g/L）：取香草醛8g，加甲醇至100mL。

1.3.3 齐墩果酸标准对照品溶液：精密称取在105℃干燥至恒重的齐墩果酸对照品50mg，置于500mL容量瓶中，加氯仿溶解稀释至刻度，即得每1mL中含齐墩果酸1mg。

1.3 标准曲线的制备：精密吸取齐墩果酸标准对照品溶液（1mg/mL）0.0、20、40、60、80、100、150μL，分别置于10mL比色管中，加热挥去溶剂后，加入80g/L香草醛溶液0.50mL、硫酸溶液5.0mL，混匀后，于60℃水浴中保温30min，取出后冷水浴放置15min。在1cm比色皿中，以试剂空白溶液为参比调零，于500nm波长处测定吸光度值，以吸光度值对浓度进行回归，绘制标准曲线。

1.4 样品测定：精密称取样品0.2~0.5g，置于100mL烧瓶中，加约90mL氯仿，置水浴中加热，回流1h后，冷却至室温，转移入100mL容量瓶中，用氯仿定容至刻度，微孔滤膜过滤。精密吸取滤液0.5~1.0mL于10mL比色管中，按1.3项下“加热挥去溶剂后”进行操作，测定吸光度值，计算含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times 100}{m \times V / 100 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜的含量（以齐墩果酸计），mg/100g；

V—样品提取液体积，mL；

A—样品提取液中齐墩果酸的量，μg；

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】