

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220168

康缘牌四角蛤蜊胶囊

- 【原料】 四角蛤蜊软体
- 【辅料】 微晶纤维素
- 【生产工艺】 本品经提取（2倍量水煎煮3次，每次40min）、过滤、浓缩、醇沉、真空干燥（65℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶装应符合GB 4806.7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	内容物呈类白色至黄色
滋味、气味	具本品特有的微腥气味和滋味，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁，无粘连，无破损，无瘪凹；内容物为细小颗粒，无结块
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤13.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.15

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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	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
粗多糖（以无水葡萄糖计）， g/100g	≥40	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在580 nm波长下比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 浓硫酸

1.2.2 蒽酮-硫酸溶液：称取蒽酮0.2g，置烧杯中，缓缓加入85%硫酸100mL，使溶解，呈黄色透明溶液，现用现配。

1.2.3 双蒸水。

1.2.4 标准品来源纯度：D-无水葡萄糖，上海源叶生物科技有限公司，纯度≥98%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 水浴锅。

1.3.3 超声清洗机。

1.4 标准曲线的制备：取105℃干燥至恒重的葡萄糖标准品约100mg，精密称定，置100mL量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得每mL含1mg葡萄糖的溶液，现用现配。精密吸取葡萄糖标准品溶液（1 mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0 mL于10 mL量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。再精密吸取上述溶液各1mL置于具塞试管内，分别精密加入0.2%蒽酮硫酸溶液4mL，充分混匀，摇匀后迅速浸入冰浴中冷却，待各管加完后，密塞，一起浸入沸水浴中，待水浴重新沸腾后反应10min，取出试管立即置于冰浴中冷却，室温放置10min后，按分光光度法（参照《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0401 紫外-可见分光光度法），在580 nm处测定吸收度，用蒸馏水配成的试剂空白做空白溶液，测定各管的吸收度，绘制

标准曲线。

1.5 样品处理：取本品20粒，倒出内容物，研细，精密称取0.1 g，置烧杯中，加水于沸水浴中搅拌溶解0.5h，然后置于超声机超声处理0.5h，定量转移至250 mL量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密吸取续滤液3 mL，置10mL量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

1.6 样品测定：精密吸取供试品溶液1mL，按标准曲线绘制步骤于580nm处测定吸收度，并计算出样品含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times D \times V}{W_s}$$

式中：

X—样品中粗多糖的测定（以无水葡萄糖计），g/100g

C—标准曲线上计算出样品的相应浓度，mg/mL；

D—稀释倍数；

V—溶液总体积，mL；

W_s—样品称样量，mg。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 四角蛤蜊软体

项 目	指 标
来源	软体动物门(MoLLusca)双壳纲 (BivaLvia)帘蛤科动物四角蛤蜊 (Mactra quadranguLaris)
制法	经采收、剖开、去壳、洗净软体、沥干等主要工艺制成
感官要求	外观主要特征：全身被两略呈四角形的硬壳包盖，贝壳坚厚，两壳极膨胀。壳顶突出，位于背缘中央略靠前方，尖端向前弯。贝壳具外皮，顶部白色，近腹缘为黄褐色，腹面边缘常有很窄的边缘。生长线明显粗大，成凹凸不平的同心环纹，贝壳内面白色，铰合部宽大。 内部构造：内有外套膜、鳃、足以及内脏团等结构。外韧带小，淡黄色；内韧带大，黄褐色。闭壳肌痕明显，前闭壳肌痕稍小，呈卵圆形，后闭壳肌痕稍大，近圆形，外套痕清楚，接近腹缘。
粗多糖（以无水葡萄糖计）含量，g/100g	≥0.8
水分，%	≤88.0
水溶性浸出物，%	≥5.0
灰分，%	≤4.0
铅，mg/kg	≤1.5
总砷，mg/kg	≤1.0
总汞，mg/kg	≤0.3
镉，mg/kg	≤2.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g
沙门氏菌	≤0/25 g

2. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
