

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110345

康缘牌河蚌胶囊

- 【原料】 三角帆蚌
- 【辅料】 微晶纤维素
- 【生产工艺】 本品经提取（分别3、2倍量水煎煮提取2次，每次30min）、过滤、浓缩、减压干燥（80℃，-0.07MPa）、粉碎、制粒、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	具本品特有的鲜腥气味和滋味，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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限/min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3	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	≤0.1	GB 5009.15
六六六, mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.01	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

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖(以无水葡萄糖计), g/100g	≥50	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580nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 超声清洗机

1.2.2 分光光度计

1.2.3 水浴锅

1.3 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

1.3.1 浓硫酸: 分析纯。

1.3.2 蒽酮-硫酸溶液: 称取0.2g蒽酮于烧杯中, 缓慢加入85%硫酸至100mL, 溶解后呈黄色透明溶液, 临用新配。

1.3.1 葡萄糖标准品溶液: 准确称取100mg经过105℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖, 加水溶解后以水稀释至100mL, 此溶液1mL含1mg葡萄糖, 临用新配。

1.4 供试品溶液的制备: 取本品20粒, 倒出内容物, 研细, 精密称取0.1g, 置于烧杯中, 加水于沸水浴中搅拌溶解, 转移定量至100mL量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密吸取续滤液5mL, 置100mL的容量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。

- 1.5 标准曲线的绘制：吸取葡萄糖标准品溶液（1.0mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于10mL容量瓶中，加水定容，再各精密吸取1mL溶液于具塞试管内，每个试管内加入蒽酮硫酸溶液4mL，充分混匀，摇匀后迅速浸入冰水浴中冷却，待各管加完后，一起浸入沸水浴中，管口加塞，待水浴重新沸腾后反应10min，取出试管，在冰水浴中冷却，室温放置10min后，按分光光度法[参考《中华人民共和国药典》（2005年版）一部附录]，在580nm波长处测定吸光度值，用蒸馏水做空白溶液校零，测定各管的吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。
- 1.6 样品测定：准确吸取样品待测液1.0mL，按标准曲线绘制步骤操作，于580nm处测定吸光度值，求出样品多糖含量。
- 1.7 结果计算

$$X=\frac{C\times D\times V}{1000W_s}$$

式中：

- X—样品中粗多糖的含量（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；
- Ws—样品重量，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. 三角帆蚌

项 目	指 标
来源	软体动物门(Mollusca)瓣鳃纲(Lamellibranchia)珠蚌科动物的软体部分
制法	全年均可采收，三角帆蚌软体组织中多糖含量在三、四月份时较高，三到四月是蚌的最佳采购期。取三角帆蚌剖开、去壳、洗净、沥干。
感官要求	全身被两瓣不等边的三角硬壳包盖，贝壳大而扁平，长10-30cm，宽5-20cm，高5-10cm，壳较厚而坚硬，壳面呈黄褐色，内面瓷白色。后背缘向上突起，呈三角帆状的翼，约占蚌壳总面积的1/4。气腥，味鲜。
粗多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≥3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤2.0
六六六，mg/kg	≤0.01
滴滴涕，mg/kg	≤0.01
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
---------	--------------

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。
