

ICS 01.040.67

CCS X 83

TB

中国营养保健食品协会团体标准

T/CNHFA 111.140—2024

## 保健食品用原料 牡蛎

Raw Materials for Health Food

Ostreae Concha

2024-07-31 发布

2024-08-01 实施

中国营养保健食品协会

发布

## 目 次

前 言.....	2
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 技术要求.....	3
4 其他.....	6
附录 A.....	7
附录 B.....	9

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国营养保健食品协会提出并归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院中药民族药检定所、北京中医药大学、中国中药协会中药质量与安全专业委员会、深圳市药品检验研究院、中国营养保健食品协会保健食品研发专业委员会。

本文件主要起草人：汪祺、刘越、马双成、胡玉莹、魏 锋、王淑红、金红宇、刘 静、康 帅、聂黎行、王 莹、程显隆、左甜甜、杨建波、陈 佳、王亚丹、荆文光、康荣、石佳、杨洋、关潇滢、谢耀轩、李君瑶、曾利娜、邓少伟。

本文件为首次发布。

# 保健食品用原料 牡蛎

## 1 范围

本文件适用于保健食品用原料牡蛎。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。下列文件中所包含的部分条款通过相关标准的引用而成为本标准的部分内容。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）适用于本文件。

GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量

GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5009.13 食品安全国家标准 食品中铜的测定

GB 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定

GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

GB 16740 食品安全国家标准 保健食品

《中华人民共和国药典》一部

《中华人民共和国药典》四部

2018年版上海市中药饮片炮制规范

## 3 技术要求

### 3.1 来源

牡蛎为牡蛎科动物长牡蛎 *Ostrea gigas* Thunberg、大连湾牡蛎 *Ostrea talienwhanensis* Crosse 或近江牡蛎 *Ostrea rivularis* Gould 的贝壳。全年均可捕捞，去肉，洗净，晒干。

## 3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	<p>(1) 长牡蛎，壳淡紫色、灰白色或黄褐色；内面瓷白色。</p> <p>(2) 大连湾牡蛎，右壳外面淡黄色，内面白色。</p> <p>(3) 近江牡蛎，右壳外面有灰、紫、棕、黄等色，内面白色，边缘有的淡紫色</p>	<p>在日光下观察颜色；如断面不易观察，可削平后观察</p>
滋味、 气味	<p>气微，味微咸</p>	<p>滋味可取少量直接口尝，或加热水浸泡后尝浸出液；气味可直接嗅闻，或在折断、破碎或搓揉时进行</p>
形态	<p>(1) 长牡蛎呈长片状，背腹缘几平行，长 10~50 cm，高 4~15 cm。右壳较小，鳞片坚厚，层状或层纹状排列。壳外面平坦或具数个凹陷；壳顶二侧无小齿，左壳凹陷深，鳞片较右壳粗大，壳顶附着面小。质硬，断面层状</p> <p>(2) 大连湾牡蛎呈类三角形，背腹缘呈八字形。右壳具疏松的同心鳞片，鳞片起伏成波浪状。左壳同心鳞片坚厚，自壳顶部放射肋数个，明显，内面凹下呈盒状，铰合面小</p> <p>(3) 近江牡蛎呈圆形、卵圆形或三角形等。右壳外面稍不平，有环生同心鳞片，幼体者鳞片薄而脆，多年生长后鳞片层层相叠</p>	<p>在日光下观察；长度、宽度及厚度测量时应用毫米刻度尺；质地是指用手折断时的感官感觉</p>

### 3.3 薄层鉴别

应符合表 2 的规定。

表 2 薄层鉴别

项 目	要 求	检 验 方 法
薄层鉴别	供试品色谱中，在与牡蛎对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点	附录 A

### 3.4 理化指标

应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检 验 方 法
水分, %	≤ 13.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 0832 第二法
酸不溶性灰分, %	≤ 2.0	《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 2302 方法
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 5.0	GB 5009.12
总砷(以 As 计), mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.11
总汞(以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.2	GB 5009.17
镉(以 Cd 计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.15
铜(以 Cu 计), mg/kg	≤ 20	GB 5009.13
注：其他未列污染物限量应符合 GB 2762 相应食品类别（名称）的规定或有关规定；未列农药最大残留限		

量应符合 GB 2763 相应食品类别/名称的规定或国家有关规定。

### 3.5 标志性成分指标

应符合表 4 的规定。



表 4 标志性成分指标

项目	指标	检验方法
碳酸钙, %	≥ 94.0	附录 B

### 3.6 真菌毒素限量

真菌毒素限量应符合 GB 2761 中相应食品类别（名称）的规定或有关规定。

## 4 其他

保健食品所用原料为本品的炮制加工品，其炮制加工前的原料应符合本标准。炮制方法为净制、切制的，除另有规定外，炮制加工品应符合本标准。炮制方法为其他炮制工艺的，炮制加工品应符合相应标准的规定。

## 附录 A

## (规范性附录)

## 薄层鉴别检验方法

## A.1 一般规定

本标准所用试剂在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和 GB/T 6682 规定的三级水。实验中所用的溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

## A.2 方法提要

本品经稀盐酸提取后，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 10，离心取沉淀，再经盐酸溶液溶解后，采用薄层色谱法，以牡蛎对照药材为对照对样品进行鉴别分析。

## A.3 仪器

A.3.1 分析天平：感量 0.0001 g。

A.3.2 离心机。

## A.4 试剂和耗材

A.4.1 盐酸。

A.4.2 氢氧化钠试液。

A.4.3 异丙醇。

A.4.4 正丁醇。

A.4.5 冰乙酸。

A.4.6 丙酮。

A.4.7 无水乙醇。

A.4.8 水。

A.4.9 0.5%茛三酮丙酮溶液。

A.4.10 硅胶 G 薄层板。

A.4.11 对照药材

牡蛎对照药材。

#### A.5 色谱条件

薄层板：硅胶 G；

点样量：2  $\mu$ L；

展开剂：正丁醇-冰乙酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茚三酮丙酮溶液（40：14：12：5：4：4）；

观测条件：在 105℃加热后，日光下观测。

#### A.6 操作方法

##### A.6.1 对照药材溶液的制备：

取牡蛎对照药材粉末 2 g，加稀盐酸 15 mL，即产生大量气泡，滤过，滤液用氢氧化钠试液调节 pH 值至 10，静置，离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟，取沉淀置 15 mL 安瓿中，加 6.0 mol/L 盐酸 10 mL，150℃水解 1 小时。水解液蒸干，残渣加 10%异丙醇-0.1 mol/L 盐酸溶液 1 mL 使溶解，作为对照药材溶液，备用。

##### A.6.2 供试品溶液的制备：

取供试品粉碎，取粉末 2 g，加稀盐酸 15 mL，即产生大量气泡，滤过，滤液用氢氧化钠试液调节 pH 值至 10，静置，离心（转速为每分钟 12000 转）10 分钟，取沉淀置 15 mL 安瓿中，加 6.0 mol/L 盐酸 10 mL，150℃水解 1 小时。水解液蒸干，残渣加 10%异丙醇-0.1 mol/L 盐酸溶液 1 mL 使溶解，作为供试品溶液，待测。

##### A.6.3 鉴别分析方法

照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》2020 年版 第四部 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2  $\mu$ L，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰乙酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茚三酮丙酮溶液（40：14：12：5：4：4）为展开剂，展开，取出，晾干，在 105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。

#### A.7 结果判别

供试品色谱中，在与牡蛎对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

## 附录 B

## (规范性附录)

## 标志性成分检验方法

## B.1 一般规定

本标准所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和 GB/T 6682 规定的三级水。实验中所用的溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

## B.2 方法提要

本品经稀盐酸提取后，采用滴定法测定，以通过滴定终点消耗的标准滴定溶液的体积计算碳酸钙的含量。

## B.3 仪器

B.3.1 分析天平：感量为 0.01 mg 和 0.0001 g。

B.3.2 恒温水浴锅。

B.3.3 滴定管。

## B.4 试剂和耗材

B.4.1 盐酸。

B.4.2 氢氧化钾。

B.4.3 甲基红指示液。

B.4.4 钙黄绿素指示剂。

B.4.5 乙二胺四乙酸二钠滴定液。

B.4.6 氢氧化钠。

B.4.7 水。

## B.5 操作方法

## B.5.1 样品的制备

取供试品粉碎，取粉末约 0.15 g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 10 mL，加热使溶解，加水 20 mL。

## B.5.2 样品的测定

取制备好的样品溶液 (B.5.1), 加入甲基红指示液 1 滴, 滴加 10% 氢氧化钾溶液至溶液显黄色, 继续多加 10 mL, 再加钙黄绿素指示剂少量, 用乙二胺四乙酸二钠滴定液 (0.05 mol/L) 滴定至溶液黄绿色荧光消失而显橙色时, 为滴定的终点。立刻停止滴定, 记录下此滴定所消耗的乙二胺四乙酸二钠滴定液。每 1 mL 乙二胺四乙酸二钠滴定液 (0.05 mol/L) 相当于 5.004 mg 的碳酸钙 (CaCO<sub>3</sub>)。

## B.6 测定结果的计算

### B.6.1 计算公式

牡蛎中碳酸钙含量以质量分数计, 数值以%表示, 按公式 (B.1) 计算:

$$W = \frac{V \times 5.004}{m \times 10^3} \times 100\% \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

$W$ : 供试品中碳酸钙的质量分数, %;

$m$ : 供试品的称样量 (g);

$V$ : 供试品测定所消耗的滴定液乙二胺四乙酸二钠溶液的体积 (mL)。

### B.6.2 重复性

每个试样取两个平行样进行测定, 以算数平均值为测定结果, 小数点后保留 2 位。在重复条件下两次独立测定的结果绝对差值不得超过算数平均值的 10%