

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200242

凯镛®羊胎盘冻干粉灵芝胶囊

【原料】 羊胎盘冻干粉（经辐照）、灵芝提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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YBB00122002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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
蛋白质, g/100g	≥55	GB 5009.5
粗多糖（以葡萄糖计）, g/100g	≥2.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：本方法参照《中华人民共和国药典》2010年版“灵芝”项下“灵芝多糖”的检测方法制定，适用于灵芝产品中粗多糖含量的测定。

1.2 对照品溶液的制备：取葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

1.3 标准曲线的制备：分别精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置10mL具塞试管中，加水至2.0mL，精密加入硫酸蒽酮溶液（精密称取蒽酮0.1g，加80%的硫酸溶液100mL使溶解，摇匀）6mL，摇匀，置水浴中加热15min，取出，放入冰浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（附录V A），在625nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.4 供试品溶液的制备：取本品粉末约1.5g，精密称定，置索式提取器中，加水90mL，电加热器加热回流提取至提取液无色，提取液转移至100mL量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取10mL，加入乙醇150mL，摇匀，4℃放置12h，取出。用0.45μm的有机滤膜抽滤溶液，用乙醇洗净，取出滤膜，用热水溶解滤渣，溶液置50mL量瓶中，并用热水洗净滤膜，放冷后，加水定容至刻度，摇匀，即得。

1.5 样品测定：精密量取供试品溶液1mL，置10mL具塞试管中，精密加水1mL，摇匀，照标准曲线的制备项下的方法，自“精密加入硫酸蒽酮溶液6mL”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含葡萄糖的重量（mg），计算，即得。

【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. 羊胎盘冻干粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	羊的胎盘
制法	经清洗、打浆、冻干（0.85KPa，-20℃）、粉碎、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺制成得
感官要求	淡黄色粉末，综合发酵气味，无肉眼可见杂质
蛋白质，%	≥70
免疫球蛋白IgG，%	≥5.0
水分，%	≤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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (<i>Leys s. ex Fr.</i>) <i>Karst.</i> 或紫芝 <i>Ganoderma sinense Zhao, Xu et Zhang</i> 的干燥子实体 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水煎煮2次，每次2h）、减压浓缩、沉淀（4倍量95%乙醇，24h）、喷雾干燥（进口温度170±10℃，出口温度90±5℃）、过筛等主要工艺制成
感官要求	棕黄色，具有本品特有滋味、气味，无正常视力可见外来异物
多糖含量（以葡萄糖计），%	≥20
提取率，%	约4
水分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
